SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 174

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 26 luglio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

PROVVEDIMENTO 15 luglio 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai Paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio per la tutela della Mozzarella di Gioia del Colle DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Mozzarella di Gioia del Colle», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/2018 della Commissione del 9 dicembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - L 415 del 10 dicembre 2020;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo delle Regione Puglia competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della D.O.P. «Mozzarella di Gioia del Colle» così come modificato;

Provvede

Ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della D.O.P. «Mozzarella di Gioia del Colle».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di

produzione della D.O.P. «Mozzarella di Gioia del Colle» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 15 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
«MOZZARELLA DI GIOIA DEL COLLE» DOP

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle» è riservata al formaggio fresco a pasta filata che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La «Mozzarella di Gioia del Colle» è un formaggio fresco a pasta filata, ottenuto da solo latte intero crudo di vacca, eventualmente termizzato o pastorizzato, ed è caratterizzato da una tecnologia di produzione basata sull'impiego di siero-innesto autoctono.

Composizione chimica (valori su prodotto fresco):

lattosio ≤ 0,6%;

acido lattico ≥ 0,20% su s.s.;

umidità 58-68%;

materia grassa 15-21% su t.q.

Il prodotto ha sapore di latte delicatamente acidulo, con lieve retrogusto di fermentato/siero acido, più intenso nel formaggio appena prodotto; odore lattico, acidulo, con eventuali sfumature di burro.

La «Mozzarella di Gioia del Colle» si presenta con una superficie liscia o lievemente fibrosa, lucente, non viscida, né scagliata. L'aspetto esterno è di colore bianco, con eventuali sfumature stagionali di colore paglierino. Al taglio la pasta, che deve avere consistenza elastica ed essere priva di difetti, presenta una leggera fuoriuscita di siero di colore bianco. Per il sapore le note prevalenti sono di latte delicatamente acidulo, con piacevole retrogusto di fermentato, più intenso nel formaggio appena prodotto. Le note odorose prevalenti sono di latte/yogurt bianco con eventuali sfumature di burro.

Non è consentito l'impiego di conservanti e additivi/coadiuvanti.

La «Mozzarella di Gioia del Colle» si presenta nelle seguenti tre diverse forme: sferoidale, di nodo e di treccia. Il suo peso, secondo la forma e le dimensioni, varia dai 50 ai 1.000 grammi. Viene commercializzata immersa in liquido di governo costituito da acqua, eventualmente acidulata e salata.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione, di trasformazione del latte e confezionamento della «Mozzarella di Gioia del Colle» comprende il territorio amministrativo dei seguenti comuni della Provincia di Bari, della Provincia di Taranto e parte del Comune di Matera in Basilicata:

in Provincia di Bari:

Acquaviva delle Fonti, Alberobello, Altamura, Casamassima, Cassano delle Murge, Castellana Grotte, Conversano, Gioia del Colle, Gravina in Puglia, Locorotondo, Monopoli, Noci, Putignano, Sammichele di Bari, Santeramo in Colle, Turi;

in Provincia di Taranto:

Castellaneta, Crispiano, Laterza, Martina Franca, Massafra, Mottola;

in Comune di Matera:

porzione di territorio confinante con i Comuni di Altamura, Santeramo in Colle e Laterza e delimitato dalla SS. 99 e dalla SS. 7.

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. La tracciabilità del prodotto è garantita attraverso l'iscrizione di produttori e trasformatori in appositi elenchi gestiti dall'organismo di controllo, ed attraverso la denuncia tempestiva allo stesso dei quantitativi prodotti. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate a verifiche da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano dei controlli.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Il latte utilizzato per produrre la «Mozzarella di Gioia del Colle» proviene da allevamenti in cui le vacche in lattazione di razza Bruna, Frisona, Pezzata Rossa, Jersey e loro incroci allevate in stabulazione che prevede il ricorso al pascolamento, per almeno 150 (centocinquanta) giorni per anno, di erbai monofiti o polifiti autunno-primaverili, composti da essenze leguminose (trifoglio, veccia, favino e pisello proteico) e cereali (avena, orzo, frumento duro, frumento tenero e loietto), ovvero da pascoli naturali di erbe spontanee.

L'alimentazione del bestiame, il cui latte è utilizzato per produrre la «Mozzarella di Gioia del Colle», è costituita da erba e/o fieno di erbaio polifita in percentuale almeno pari al 60% della sostanza secca totale. Nella razione alimentare sono previsti inoltre concentrati di cereali (mais, orzo, frumento, avena), leguminose (soia, fave, favino, pisello proteico) e loro farine/fioccati, tal quale o sotto forma di mangimi complementari. Ed ancora carrube e sottoprodotti della lavorazione dei cereali, come crusca e cruschello di grano tenero, farinaccio di grano duro in percentuale inferiore al 40% della sostanza secca. Infine complessi minerali e vitaminici quali integratori.

Di tali prodotti destinati all'alimentazione degli animali, al fine di non compromettere le caratteristiche qualitative della «Mozzarella di Gioia del Colle» dovute al legame con il territorio, non meno del 60% deve provenire dalla zona geografica definita all'art. 3.

Tale percentuale viene soddisfatta da erba/fieno di erbaio polifita prodotto nell'area indicata all'art. 3, e rappresenta la quota di razione legata alla fibra digeribile, grossolanamente definita con il termine di foraggio (erba e/o fieno, pascolo …), che incide moltissimo sulle caratteristiche del latte in quanto, le condizioni geo pedoclimatiche dell'area oggetto della DOP sono aree caratterizzate da produzione di essenze resistenti al caldo ed alla siccità, aspetto che corrisponde a foraggi ricchi di polifenoli e terpeni, precursori di metaboliti che si riscontrano nel latte.

I mangimi complementari invece, danno un contributo fondamentale alla produzione di energia e amminoacidi necessari principalmente per il metabolismo del microbioma ruminale. Hanno maggiore velocità di degradazione e solubilità ruminale e si intendono quegli alimenti di granulometria inferiore agli 0,8 cm, incapaci di stimolare la contrazione ruminale e che rappresentano la quota di energia (rappresentata principalmente da carboidrati di riserva come l'amido) e di proteina prontamente disponibile per il metabolismo del microbioma ruminale.

Nonostante questo, però, l'incidenza di tali aspetti sulla caratterizzazione del latte e della mozzarella è nulla in quanto gli alimenti di fatto consentiti hanno tutti le seguenti caratteristiche: essere rumino degradabili e rumino solubili, svolgere la funzione fisiologica di supporto al microbioma, ma non avere una funzione diretta sulla qualità del latte.

Differentemente, il pascolamento obbligatorio, limitato ai periodi di reale disponibilità di pascolo (150 giorni) e una razione ricca di base foraggera prodotta nella zona, sono piena garanzia che le componenti lipidiche, di sostanze organiche volatili determinanti il *flavour*, le componenti più strettamente nutrizionali e funzionali del latte siano univocamente determinate e di fatto garantite.

Non possono essere somministrati alle vacche da latte alimenti che possono trasmettere al latte aromi e sapori anomali, tali da alterarne le caratteristiche chimico-fisiche e organolettiche; alimenti che rappresentano fonti di contaminazione o in cattivo stato di conservazione.

Per la produzione della Mozzarella di Gioia del Colle è utilizzato solo latte raccolto in due diverse mungiture.

1. Materia prima.

All'arrivo al caseificio, il latte, non deve essere stato trattato termicamente.

Deve avere le seguenti caratteristiche: titolo in grasso minimo del 3,4% e titolo proteico minimo del 3,2% (media geometrica mensile di due analisi chimiche da laboratorio accreditato).

Deve essere trasformato entro la quarantottesima ora dalla prima mungitura.

2. Lavorazione in caldaia.

L'acidificazione della cagliata è ottenuta mediante l'aggiunta al latte di siero-innesto derivante da precedenti lavorazioni avvenute nella medesima azienda o, comunque, nel territorio di produzione. Il protocollo di produzione del siero-innesto è indicato nel successivo punto 4.

La coagulazione, previo riscaldamento del latte ad una temperatura variabile da 34 °C a 36 °C, avviene per aggiunta di caglio di vitello. La quantità aggiunta deve essere tale da far avvenire la coagulazione entro massimo 20 minuti.

È vietata l'acidificazione diretta con acidi organici e l'impiego di altri tipi di coagulanti; La rottura della cagliata deve avvenire fino alla dimensione di una piccola nocciola.

La maturazione della cagliata deve avvenire sotto siero per un tempo non inferiore alle 2 ore, a partire dall'aggiunta dell'innesto. Essa deve proseguire ininterrottamente all'interno dello stesso caseificio, fino al raggiungimento del pH desiderato. È vietato impiegare cagliata conservata di qualsiasi tipologia nonché l'uso di additivi e conservanti.

3. Filatura, formatura, salatura.

L'estrazione della cagliata avviene in prossimità del raggiungimento del pH di filatura (5.1 - 5.4). Al termine della maturazione, la cagliata, dopo breve sosta sul tavolo spersoio, deve essere sminuzzata e posta in appositi contenitori per la filatura.

La filatura deve essere effettuata con acqua calda (con aggiunta di sale) avente una temperatura non inferiore a 85 °C.

Dopo la modellatura il prodotto deve essere immesso in acqua fredda per ottenere il rassodamento.

4. Siero-innesto.

Il siero innesto si ottiene lasciando sviluppare in condizioni controllate la microflora presente naturalmente nel siero riveniente dalla lavorazione del giorno precedente. Il primo siero-innesto si ottiene dalla lavorazione di latte crudo proveniente dalla zona di produzione come da art. 3. Una volta coagulato il latte ed estratta la cagliata, si preleva il siero, si filtra e si trasferisce in fermentiera o altro recipiente in acciaio inox per l'incubazione; se possibile si effettua una preventiva scrematura, se non possibile si provvede periodicamente all'allontanamento del grasso che tende ad affiorare. I recipienti per l'incubazione devono essere adeguatamente igienizzati e ben risciacquati, onde evitare la presenza di residui di detergenti o disinfettanti.

La procedura d'incubazione del siero perché esso diventi siero-innesto deve essere la seguente:

se non si usa fermentiera e non è prevista la termostatazione, portare la temperatura della massa sierosa a 42-44 °C, lasciare a riposo fino ad un'acidità di 22-28 °SH su 50 ml;

se si usa fermentiera operare l'incubazione alla temperatura di 36-38 °C per il periodo necessario al raggiungimento dell'acidità sopra indicata.

Il profilo microbiologico «filo caseario» del siero-innesto, così ottenuto, risulta caratteristico.

La dose d'impiego del siero-innesto va rapportata alla sua acidità e alla *shelf-life* che si desidera conferire al prodotto e può variare dal 2 al 10% del latte in caldaia. È consentito rifornirsi di siero-innesto da caseifici della zona di produzione inseriti nel sistema di controllo della DOP, che effettuano la preparazione secondo il presente disciplinare di produzione.

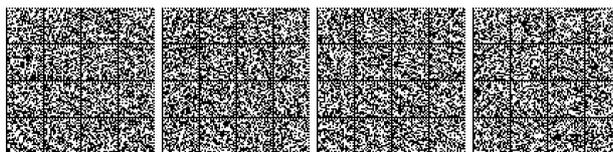
Art. 6.

Legame con la zona geografica

La zona geografica di produzione comprende territori ricadenti nella Murgia barese e tarantina, ove le aziende zootecniche da latte (le «masserie delle vacche» di origine federiciana) sono presenti in gran numero. In questo territorio gli allevamenti e le aziende di trasformazione son poco distanti tra loro (in diversi casi sono coincidenti) e producono mozzarella vaccina da tempi lontani: già nel 1885 si parla di «squisite mozzarelle nelle Puglie» ne «L'Italia agricola, giornale dedicato al miglioramento morale ed economico delle popolazioni rurali» (Redaelli, Milano). L'area si distingue per alcune peculiarità geo-pedoclimatiche, e per un'antica e radicata tradizione casearia che è stata tramandata di generazione in generazione, conservandosi nel tempo. Questi due aspetti influenzano profondamente le caratteristiche del latte e del formaggio, e rappresentano i principali fattori di ancoraggio della «Mozzarella di Gioia del Colle» al territorio.

In particolare, le caratteristiche chimico-fisiche e nutrizionali del latte sono connesse al territorio attraverso l'alimentazione del bestiame e l'intero contesto ambientale in cui esso viene allevato. È infatti noto che la composizione del latte, in generale, è strettamente collegata al contesto zootecnico in cui gli animali vivono, e che all'interno del quadro compositivo molto importante risulta il profilo delle sostanze volatili. Queste sostanze, da cui dipendono le caratteristiche aromatiche del latte, in parte si formano attraverso il metabolismo dell'animale, in parte arrivano dall'ambiente. Le sostanze volatili di derivazione ambientale possono giungere nel latte attraverso meccanismi alimentari (via ruminale) oppure per «*route*» polmonare (via inalatoria). Nell'areale geografico oggetto della DOP «Mozzarella di Gioia del Colle» le condizioni geo-pedoclimatiche hanno selezionato essenze vegetali spontanee e coltivate resistenti al caldo ed alla siccità, tipiche di un ambiente pseudo-steppico. La vegetazione spontanea è dunque prevalentemente xerofila, con presenza di essenze erbacee aromatiche quali il *Timus striatus*, la *Ferula communis* e il *Foeniculum vulgare*. Queste piante, e quelle xerofile in generale, risultano particolarmente ricche in polifenoli, terpeni, composti carbonilici a altre sostanze volatili che possono partecipare direttamente o indirettamente alla composizione del «*flavour*» del latte. Vi partecipano direttamente quando vengono trasferite immodificate, vi partecipano indirettamente quando fungono da precursori di altri metaboliti volatili con impatto odoroso. La costante presenza degli animali in questo ambiente favorisce, soprattutto in certi periodi dell'anno, il passaggio nel latte dei principi volatili con proprietà aromatiche.

Nel complesso, il pascolamento obbligatorio e l'assunzione di una base foraggera prodotta nella zona, garantiscono che le caratteristiche nutrizionali e funzionali del latte, quali ad esempio il profilo lipidico e della frazione volatile, siano univocamente determinate. Le condizioni ambientali e le tecniche di allevamento svolgono inoltre un ruolo im-

portante nel determinare il microbiota del latte. Il complesso dei fattori descritti influenzano in misura importante l'aroma della «Mozzarella di Gioia del Colle».

Per quanto riguarda invece l'influenza della tecnica di trasformazione, essa è quella tradizionale, storica, che prevede il solo uso di latte fresco e l'aggiunta di innesto autoctono (sieroinnesto). Il sieroinnesto aggiunto al latte rappresenta un ulteriore legame con il territorio: esso viene preparato nello stesso modo in cui veniva preparato in tempi lontani. In sintesi, il siero del giorno precedente viene lasciato acidificare, arricchendosi così in fermenti lattici caratteristici dell'ambiente di caseificio. Questi aspetti garantiscono un forte legame con il territorio, determinando in gran parte l'autoctonia della componente microbiologica. Il ruolo sensoriale della componente microbica è notevole, in quanto è responsabile della formazione degli «aromi secondari» del prodotto. L'autoctonia del profilo microbiologico del sieroinnesto è garantita in parte dalle caratteristiche del latte da cui deriva, ma soprattutto dalla modalità di preparazione e dall'ambiente in cui esso viene lasciato svilupparе. Il «mix di microrganismi autoctoni» in esso presente esprime l'intera filiera e viene di giorno in giorno trasferito al latte e quindi al prodotto finito, perpetuando costantemente il legame con il territorio. Il modo in cui il casaro gestisce l'innesto in caldaia, le modalità di maturazione della cagliata e i parametri di lavorazione post-caldaia rappresentano un ulteriore elemento territoriale caratterizzante. Infatti, la combinazione di tutti i parametri di lavorazione va a condizionare l'ecosistema microbico, già fortemente «identitario», indirizzando in modo peculiare l'evoluzione delle fermentazioni.

L'esperienza del casaro, in questo senso, è fondamentale, in quanto consente al corredo microbico di esprimersi in modo unico e irripetibile, determinando un profilo sensoriale caratteristico nella mozzarella. Per quanto riguarda il sapore, queste fermentazioni determinano note lievemente acidule, con piacevole retrogusto di fermentato, più intensamente percepibili nel formaggio appena prodotto. L'aroma che deriva dalla lavorazione si aggiunge a quello che deriva dal latte: quello di fermentazione («aroma secondario») è caratterizzato da note lattiche fresche, di burro e di siero acido, mentre quello dovuti alla materia prima («aroma primario») è caratterizzato da delicati sentori vegetali e animali. In sintesi, gli aromi primari sono l'espressione delle condizioni di allevamento del bestiame, in cui è molto importante il ruolo dell'alimentazione con foraggi del territorio (freschi o affienati), mentre quelli secondari sono legati all'autoctonia del microbiota.

Alle specificità determinate dalla tecnica di allevamento e dalle tecniche di caseificazione vanno aggiunte le influenze ambientali e gli aspetti storico-culturali. Di particolare rilievo sono il paesaggio (Natura 2000), le caratteristiche geologiche della zona (l'Altipiano della Murgia, con presenza di calcare cretaceo, rocce affioranti e ridotte argille) ed il clima. A livello storico-culturale, esiste un legame profondo tra il prodotto e la tipologia degli allevamenti in quanto si tratta di aziende zootecniche di piccole e medie dimensioni, a conduzione prevalentemente familiare e strutturate secondo usi locali, che prevedono lunghi periodi di pascolamento. Infine, la presenza storica della Mozzarella a Gioia del Colle è comprovata da numerose evidenze, tra cui un documentario prodotto dall'Istituto Luce a Gioia del Colle il 28 agosto 1950. Da altri documenti si evince che nei primi decenni del '900 «tale Clemente Milano, allevatore in agro di Gioia del Colle di vacche di razza Bruna Alpina, utilizzò per primo il latte che produceva per la preparazione di speciali latticini freschi che presero il nome di mozzarelle» (da «Gioia del Colle, oggi» – Curato da Giovanni Bozzo per Japigia Editrice – Bari – 1970). Nel 1922 un articolo di Giovanni Carano Donvito cita «…le cosiddette Mozzarelle di Gioia (del Colle) giungevano appetite, ricercate e ben pagate sul mercato di Roma e di Napoli oltre che di Bari, Taranto, Lecce, Foggia e di altre città minori» («La riforma sociale», F.S. Nitti, L. Roux, L. Einaudi - Roux e Viarengo, Torino). A partire dagli anni '60, infine, è documentato lo svolgimento di numerosi eventi in loco, dedicati alla promozione e valorizzazione della mozzarella.

Art. 7.

Controlli

1. Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) n. 2024/1143.

2. La struttura designata è CSQA Certificazioni S.r.l., con sede in via San Gaetano, n. 74, CAP 36016 Thiene (VI); partita IVA 02603680246; tel. +39 0445/313011; fax +39 0445/313070; e-mail: csqa@csqa.it - PEC: csqa@legalmail.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

1. Sulle confezioni deve essere apposto, all'atto dell'immissione al commercio, il logo grafico che costituisce parte integrante del presente disciplinare di produzione, a garanzia della rispondenza alle specifiche prescrizioni normative.

Fig.1 Logo e Tavola cromatica

2. Le dimensioni di detto logo, che deve rispettare i cromatismi e la grafia imposta, non deve mai essere di dimensioni inferiori a mm 30 di base ed essere posizionato sulla faccia superiore e le facce laterali della confezione al fine di consentire una adeguata leggibilità e riconoscibilità. Ove trattasi di singola porzione imbustata, l'involucro deve riportare su una o entrambe le facce il logo rispettando la dimensione minima indicata.

3. L'etichetta deve riportare la dicitura «di latte vaccino».

4. Sulla stessa confezione deve essere apposto il simbolo europeo della DOP.

24A03811

DECRETO 15 luglio 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta (IGP) «Focaccia di Recco col formaggio».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del direttore della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/39 della Commissione, del 13 gennaio 2015, pubblicato il 14 gennaio 2015 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 8 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Focaccia di Recco col formaggio»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio della Focaccia di Recco col formaggio IGP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta (IGP) «Focaccia di Recco col formaggio»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Liguria, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il comunicato del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 106 dell'8 maggio 2024 con il quale è stata resa pubblica la Proposta di modifica del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta (IGP) «Focaccia di Recco col formaggio» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta (IGP) «Focaccia di Recco col formaggio»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

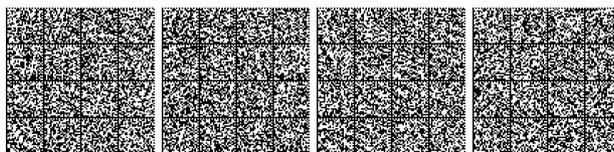
Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica (IGP) «Focaccia di Recco col formaggio», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 106 dell'8 maggio 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della indicazione geografica protetta (IGP) «Focaccia di Recco col formaggio», ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della indicazione geografica protetta (IGP) «Focaccia di Recco col formaggio» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 15 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «FOCACCIA DI RECCO COL FORMAGGIO»

Art. 1.

Nome del prodotto

L'indicazione geografica protetta «Focaccia di Recco col formaggio» è riservato esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

La «Focaccia di Recco col formaggio» è un prodotto da forno ottenuto dalla lavorazione di un impasto a base di farina di grano tenero, olio extravergine di oliva, acqua, sale, farcito con formaggio fresco a pasta molle, ottenuto da latte vaccino fresco pastorizzato. Al momento dell'immissione al consumo la «Focaccia di Recco col formaggio» presenta le seguenti caratteristiche:

1. Caratteristiche fisiche:

forma: circolare, quadrata o rettangolare.

dimensioni:

forma circolare: diametro minimo 25 cm;

forma quadrata: lato compreso tra 25 e 120 cm;

forma rettangolare: lato maggiore massimo 120 cm; lato inferiore minimo 13 cm;

altezza: inferiore ad 1 cm, misurata ai bordi.

aspetto:

superficie: irregolare, con presenza di bolle;

parte superiore: colore dorato con zone o striature di colore marrone scuro; parte inferiore: colore giallo ambrato, non bianco;

farcitura: formaggio sciolto, con consistenza cremosa;

consistenza tattile: friabile nella parte superiore e morbida all'interno.

2. Caratteristiche organolettiche:

al palato si presenta fragrante e croccante, l'impasto è leggermente salato con sentore di pane appena cotto e profumi riconducibili al latte e al formaggio, il formaggio è dolce con una leggera e gradevole nota acidula.

Art. 3.

Area di produzione

La zona di produzione della «Focaccia di Recco col formaggio» è rappresentata dall'intero territorio del Comune di Recco e dei Comuni confinanti di Avegno, Sori e Camogli.

Art. 4.

Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata e documentata attraverso l'iscrizione degli operatori della filiera in appositi elenchi gestiti dall'organismo di controllo, garantendone la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto stesso. Tutti gli operatori della filiera, persone fisiche o giuridiche, iscritti nei relativi elenchi, saranno assoggettati al controllo da parte dell'organismo deputato di cui all'art. 7, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di con trollo.

Art. 5.

Descrizione del metodo di produzione

5.1 Materie Prime

Il metodo di produzione della «Focaccia di Recco col formaggio» prevede l'utilizzo di:

farina di grano tenero con le seguenti caratteristiche: W:>300; P/L: non inferiore a 0,50 o in alternativa farina Manitoba;

acqua naturale;

olio extravergine di oliva;

sale fino;

formaggio fresco a pasta molle.

Il formaggio utilizzato per la produzione della «Focaccia di Recco col formaggio» è ottenuto dalla lavorazione di latte vaccino fresco pastorizzato. Non vi sono limitazioni geografiche relative al luogo di trasformazione del latte. Il formaggio destinato alla farcitura della «Focaccia di Recco col formaggio» deve essere di consistenza cremosa, senza l'aggiunta di panna e adatto a sostenere uno stress termico legato alle condizioni di cottura, senza filare, creare bolle o rilasciare siero. Il formaggio impiegato per la preparazione della «Focaccia di Recco col formaggio» deve presentare le seguenti caratteristiche:

caratteristiche della pasta: morbida, delicatamente compatta, lattosa di struttura omogenea, priva di occhiature;

colore: bianco, con sfumature tendenti al lucido;

umidità sul tal quale: 57-60%;

proteine sul tal quale: 13-15%;

grasso sul tal quale: 21-24%;

grasso su s.s.: 48-60%;

5.2 Metodo di produzione

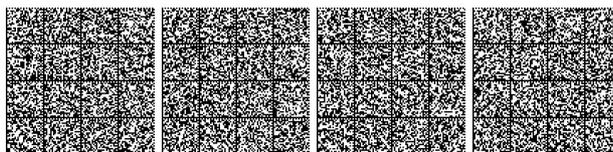
5.2.1 Preparazione dell'impasto

Si lavorano assieme, meccanicamente o manualmente, farina di grano tenero (o farina tipo «Manitoba»), acqua, olio extravergine di oliva e sale sino ad ottenere un impasto morbido e liscio. Terminata l'operazione, si lascia riposare l'impasto per almeno trenta minuti a temperatura ambiente, coperto da un telo di tessuto naturale oppure in appositi contenitori alimentari a norma di legge. Si suddivide poi l'impasto in porzioni corrispondenti alle esigenze di impiego mantenendolo in condizioni igieniche ottimali.

5.2.2 Preparazione del primo strato di impasto

Si preleva una porzione di impasto e la si tira. Quindi si procede manualmente allargando la pasta con un movimento rotatorio, posizionando le mani sotto alla sfoglia, fino a renderne lo spessore inferiore al millimetro, e avendo cura di non provocare perforazioni della superficie. Si adagia la sfoglia ottenuta nella teglia di cottura, precedentemente unta con olio extravergine di oliva.

5.2.3 Farcitura e preparazione del secondo strato di impasto

Si adagia sulla sfoglia il formaggio distribuendolo in piccoli pezzi della grandezza pari a quella di una noce così da ricoprire in maniera omogenea la superficie. Si procede alla lavorazione della seconda sfoglia, così come indicato al precedente art. 5.2.2, per ottenere il secondo strato delle dimensioni pari alla precedente, che sarà ulteriormente lavorato fino a renderlo sottile, quasi trasparente, e sarà successivamente adagiato sulla base già coperta dal formaggio.

5.2.4 Rifinitura e cottura

Si saldano, schiacciandoli, i bordi sovrapposti delle due sfoglie per impedire la fuoriuscita del formaggio durante le operazioni di cottura. Eventuali lembi di impasto in eccesso potranno essere rimossi con l'ausilio di un coltello o di altro strumento. Con le dita si pizzica in più punti la sfoglia superiore, formando dei fori, per sfogare i vapori di cottura del formaggio. Si cosparge la «Focaccia di Recco col formaggio» con un filo di olio extravergine di oliva ed, eventualmente, con una spolverizzata di sale. La cottura deve avvenire in forni alla temperatura compresa tra 270° e 320°C per quattro-otto minuti, fino a quando la superficie del prodotto non avrà assunto un colore dorato, con bolle o striature marroni nella parte superiore. Il forno deve essere regolato in modo che la parte inferiore sia più calda della superiore. È escluso ogni trattamento di precottura, surgelazione, congelazione o altra tecnica di conservazione.

Preparazione alternativa

In alternativa è possibile preparare la «Focaccia di Recco col formaggio» sopra un disco di legno senza bordi, cosparso da uno strato sottile di farina di mais. In questo caso occorrerà, per saldare i due strati di sfoglia, ripiegarne i lembi in modo da formare un orlo. Si farà quindi scivolare il preparato così ottenuto nel forno che potrà essere anche a temperatura inferiore a quanto stabilito al paragrafo precedente.

Art. 6.

Legame con il territorio

Specificità della zona geografica

I comuni compresi nella zona di produzione della «Focaccia di Recco col formaggio» fanno parte di quella che gli storici locali chiamano «la valle di Recco» una zona che ad est viene delimitata dal Monte di Portofino - nel Comune di Camogli - ad ovest dalla cittadina di Sori, comprendendo il Comune di Recco e a nord il Comune di Avegno.

In tale area sono migrati artigiani panettieri di Recco che sin dagli anni '60 e '70 iniziarono a preparare la «Focaccia di Recco col formaggio» nel rispetto della tradizione recchese.

La tradizione richiede una grande maestria degli artigiani nella lavorazione dell'impasto. Questo infatti viene prima tirato poi lavorato manualmente fino ad ottenere due sfoglie sottilissime, integre e quasi trasparenti. La particolare lavorazione dell'impasto in due sottili sfoglie è riconducibile unicamente al territorio in questione.

Specificità del prodotto

La «Focaccia di Recco col formaggio» è composta da due sottilissime sfoglie farcite col formaggio. Alla vista si distingue facilmente dalle focacce tipiche della tradizione italiana e ligure in quanto è estremamente sottile ed all'interno è farcita con uno strato di formaggio fuso. Altra particolarità che caratterizza la «Focaccia di Recco col formaggio» è rappresentata dal formaggio, dolce con una leggera e gradevole nota acidula e consistenza cremosa.

Legame causale tra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per le *DOP)* o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le *IGP)*.

La reputazione della «Focaccia di Recco col formaggio» è testimoniata dalla presenza di manifestazioni storiche che da più anni sono state dedicate al prodotto e da importanti recensioni pubblicate su riviste e guide gastronomiche italiane ed estere nelle quali i riferimenti alla sottigliezza delle sfoglie e alla gradevolezza del formaggio accompagnano la descrizione di questo prodotto.

Tra le manifestazioni più importanti si ricorda la «Festa della focaccia» che, dal 1955, nell'ultima settimana del mese di maggio, costituisce la più importante occasione per celebrare e degustare la «Focaccia di Recco col formaggio».

La reputazione della «Focaccia di Recco col formaggio» è cresciuta esponenzialmente grazie alla presenza ad importanti eventi nazionali quali Salone del gusto di Torino, Cheese a Brà, Artigiano in fiera a Milano, Salone nautico di Genova.

A partire dai primi anni '60, con il *boom* economico in Italia e l'incremento del flusso turistico nel territorio, la richiesta e la notorietà della «Focaccia di Recco col formaggio» è andata ad aumentare progressivamente come dimostrano numerosi articoli sul prodotto pubblicati su quotidiani e riviste dell'epoca. Nel 1967 il prodotto viene segnalato anche ai *gourmet* americani sul quotidiano statunitense «Daily American», definendolo «*quite divine*».

Le prime guide gastronomiche italiane sono un ulteriore esempio di come il prodotto fosse diventato tipico e affermato («Guide Veronelli all'Italia piacevole» ed. Garzanti, Milano 1968, «Guida gastronomica d'Italia» ed. TCI, Milano 1969).

Da allora fino ai giorni nostri la «Focaccia di Recco col formaggio» è citata praticamente su ogni libro di gastronomia regionale o locale, su tutte le guide enogastronomiche e su numerose riviste del settore, come un'autentica specialità *local*.

Art. 7.

Organismo di controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) n. 2024/1143. Tale struttura è l'Autorità pubblica Camera di commercio di Genova, via Garibaldi n. 4 - 16124 - Genova, tel. +39 010/2704.256, fax +39 010/2704.225.

Art. 8.

Etichettatura

La «Focaccia di Recco col formaggio» può essere commercializzata intera o porzionata. L'identificazione del prodotto avviene tramite l'apposizione di un'etichetta in ostia di amido sulla sfoglia superiore. L'etichetta riporta la denominazione del prodotto «Focaccia di Recco col formaggio» da utilizzare in abbinamento inscindibile con la dicitura «Indicazione geografica protetta» per esteso e in acronimo. Le caratteristiche della dicitura sono le seguenti: «FOCACCIA DI RECCO» *font* utilizzata Tecno regular maiuscolo seguita da «col formaggio» font utilizzata Tecno *regular* minuscola. È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare. La denominazione «Focaccia di Recco col formaggio» è intraducibile.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO
«FOCACCIA DI RECCO COL FORMAGGIO»

IGP (X) DOP ( )

1. Denominazione

«Focaccia di Recco col formaggio».

2. Stato membro o paese terzo

Italia.

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

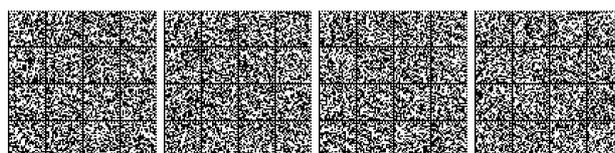
3.1. Tipo di prodotto

Classe 2.4. Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria.

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto (1)

La «Focaccia di Recco col formaggio» è un prodotto da forno ottenuto dalla lavorazione di un impasto a base di farina di grano tenero, olio extravergine di oliva, acqua, sale, farcito con formaggio fresco a pasta molle.

Al momento dell'immissione al consumo la «Focaccia di Recco col formaggio» presenta le seguenti caratteristiche:

forma: circolare, quadrata o rettangolare;

dimensioni:

forma circolare: diametro minimo 25 cm;

forma quadrata: lato compreso tra 25 e 120 cm;

forma rettangolare: lato maggiore massimo 120 cm; lato inferiore minimo 13 cm;

altezza: inferiore ad 1 cm, misurata ai bordi.

aspetto:

superficie: irregolare, con presenza di bolle;

parte superiore: colore dorato con zone o striature di colore marrone scuro;

parte inferiore: colore giallo ambrato, non bianco;

farcitura: formaggio sciolto con consistenza cremosa;

consistenza tattile: friabile nella parte superiore e morbida all'interno.

Al palato si presenta di consistenza fragrante e croccante, l'impasto è leggermente salato con sentore di pane appena cotto e profumi riconducibili al latte e al formaggio fresco, il formaggio è dolce con una leggera e gradevole nota acidula.

3.3. Materie prime (solo per i prodotti trasformati)

Il metodo di produzione della «Focaccia di Recco col formaggio» prevede l'utilizzo dei seguenti ingredienti:

farina di grano tenero con le seguenti caratteristiche: W: > 300; P/L: non inferiore a 0,50 o in alternativa farina di Manitoba;

acqua naturale;

olio extravergine di oliva;

sale fino;

formaggio fresco a pasta molle.

Il formaggio utilizzato per la produzione della «Focaccia di Recco col formaggio» è ottenuto dalla lavorazione di latte vaccino fresco pastorizzato.

Non vi sono limitazioni geografiche relative al luogo di trasformazione del latte.

Il formaggio destinato alla farcitura della «Focaccia di Recco col formaggio» deve essere di consistenza cremosa, senza aggiunta di panna e adatto a sostenere uno stress termico legato alle condizioni di cottura, senza filare, creare bolle o rilasciare siero.

Il formaggio impiegato per la preparazione della «Focaccia di Recco col formaggio» deve presentare le seguenti caratteristiche:

caratteristiche della pasta: morbida, delicatamente compatta, lattosa di struttura omogenea, priva di occhiature;

colore: bianco, con sfumature tendenti al lucido;

umidità sul tal quale: 57-60%;

proteine sul tal quale: 13-15%;

grasso sul tal quale: 21-24%;

grasso su s.s.: 48-60%.

3.4. Alimenti per animali (solo per i prodotti di origine animale)

3.5. Fasi specifiche della produzione che devono avere luogo nella zona geografica delimitata

Tutte le fasi della produzione della «Focaccia di Recco col formaggio», dalla preparazione e lavorazione dell'impasto, alla farcitura e cottura devono avvenire nell'area geografica delimitata al successivo punto 4.

3.6. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento, ecc.

La «Focaccia di Recco col formaggio» può essere commercializzata intera o porzionata.

Sono vietati trattamenti di precottura, surgelazione, congelazione o altre tecniche di conservazione.

3.7. Norme specifiche in materia di etichettatura

L'identificazione del prodotto avviene tramite l'apposizione di un'etichetta in ostia di amido sulla sfoglia superiore. L'etichetta riporta la denominazione del prodotto «Focaccia di Recco col formaggio» da utilizzare in abbinamento inscindibile con la dicitura «Indicazione geografica protetta» per esteso e in acronimo.

4. Definizione concisa della zona geografica

La zona di produzione della «Focaccia di Recco col formaggio» è rappresentata dall'intero territorio del Comune di Recco e dei Comuni confinanti di Avegno, Sori e Camogli.

5. Legame con la zona geografica

5.1. Specificità della zona geografica

I comuni compresi nella zona di produzione della «Focaccia di Recco col formaggio» fanno parte di quella che gli storici locali chiamano «la valle di Recco» una zona che ad est viene delimitata dal Monte di Portofino - nel Comune di Camogli - ad ovest dalla cittadina di Sori, comprendendo il Comune di Recco e a nord il Comune di Avegno.

In tale area sono migrati artigiani panettieri di Recco che sin dagli anni '60 e '70 iniziarono a preparare la «Focaccia di Recco col formaggio» nel rispetto della tradizione recchese.

La tradizione richiede una grande maestria degli artigiani nella lavorazione dell'impasto. Questo infatti viene prima tirato poi lavorato manualmente fino ad ottenere due sfoglie sottilissime, integre e quasi trasparenti. La particolare lavorazione dell'impasto in due sottili sfoglie è riconducibile unicamente al territorio in questione.

5.2. Specificità del prodotto

La «Focaccia di Recco col formaggio» è composta da due sottilissime sfoglie farcite col formaggio. Alla vista si distingue facilmente dalle focacce tipiche della tradizione italiana e ligure in quanto è estremamente sottile ed all'interno è farcita con uno strato di formaggio fuso. Altra particolarità che caratterizza la «Focaccia di Recco col formaggio» è rappresentata dal formaggio, dolce con una leggera e gradevole nota acidula e consistenza cremosa.

5.3. Legame causale tra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per le *DOP)* o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le IGP)

La reputazione della «Focaccia di Recco col formaggio» è testimoniata dalla presenza di manifestazioni storiche che da più anni sono state dedicate al prodotto e da importanti recensioni pubblicate su riviste e guide gastronomiche italiane ed estere nelle quali i riferimenti alla sottigliezza delle sfoglie e alla gradevolezza del formaggio accompagnano la descrizione di questo prodotto.

Tra le manifestazioni più importanti si ricorda la «Festa della focaccia» che, dal 1955, nell'ultima settimana del mese di maggio, costituisce la più importante occasione per celebrare e degustare la «Focaccia di Recco col formaggio».

La reputazione della «Focaccia di Recco col formaggio» è cresciuta esponenzialmente grazie alla presenza ad importanti eventi nazionali quali Salone del gusto di Torino, Cheese a Brà, Artigiano in fiera a Milano, Salone nautico di Genova.

A partire dai primi anni '60, con il *boom* economico in Italia e l'incremento del flusso turistico nel territorio, la richiesta e la notorietà della «Focaccia di Recco col formaggio» è andata ad aumentare progressivamente come dimostrano numerosi articoli sul prodotto pubblicati su quotidiani e riviste dell'epoca. Nel 1967 il prodotto viene segnalato anche ai *gourmet* americani sul quotidiano statunitense «Daily American», definendolo «*quite divine*».

Le prime guide gastronomiche italiane sono un ulteriore esempio di come il prodotto fosse diventato tipico e affermato («Guide Veronelli all'Italia piacevole» ed. Garzanti, Milano 1968, «Guida gastronomica d'Italia» ed. TCI, Milano 1969).

Da allora fino ai giorni nostri la «Focaccia di Recco col formaggio» è citata praticamente su ogni libro di gastronomia regionale o locale, su tutte le guide enogastronomiche e su numerose riviste del settore, come un'autentica specialità locale.

24A03812

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 30 maggio 2024.

Costituzione del Fondo di rotazione per le anticipazioni delle spese connesse alle delocalizzazioni obbligatorie *ex* articolo 23, comma 15, del testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022. (Ordinanza n. 185).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3,50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2023;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con la quale è stato approvato il testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto delle correzioni, modifiche e integrazioni;

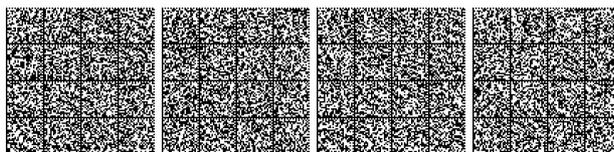
Visto, in particolare, l'art. 23 (rubricato «Delocalizzazioni obbligatorie») del TURP, ai sensi del quale:

«1. Le disposizioni del presente articolo si applicano agli interventi di ripristino con miglioramento sismico o di ricostruzione di edifici ubicati in aree caratterizzate da dissesto idro-geomorfologico (aree in frana suscettibili di fenomenologie gravitative attive e/o quiescenti esistenti e/o di neoformazione, nonché aree potenzialmente esondabili) e/o in aree suscettibili di instabilità sismo indotta relativamente all'innesco di fenomeni gravitativi come indicate nell'Allegato 10 al presente testo unico e agli interventi di ricostruzione di edifici ubicati in aree oggetto di delocalizzazioni imposte da provvedimenti della pubblica amministrazione in attuazione di disposizioni in materia urbanistica ed edilizia nonché di provvedimenti in materia di igiene e sanità pubblica;

2. Le richieste di delocalizzazione di edifici ricadenti in aree interessate da dissesto idrogeomorfologico devono essere presentate all'Ufficio speciale per la ricostruzione competente, accompagnate da una perizia asseverata resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 che attesti l'esistenza del fenomeno e del livello di pericolosità e rischio ad esso associato secondo le procedure previste dalle norme tecniche di attuazione del PAI competente per territorio. In presenza di proposte di delocalizzazione obbligatorie per aree interessate da dissesti idrogeomorfologici, accertati ai sensi dell'Allegato 10, gli Uffici speciali possono formulare istanza al Commissario straordinario di realizzazione di interventi pubblici di mitigazione del rischio e/o della pericolosità dell'area, ove tali interventi rendano economicamente più vantaggiosa la ricostruzione in sito rispetto alla delocalizzazione. Il Commissario straordinario, esaminata la richiesta, può disporre prioritariamente il finanziamento di tali interventi sentita l'autorità competente ai fini della verifica del rispetto dei criteri di sicurezza. L'ufficio speciale per la ricostruzione, sulla base della valutazione costi-benefici allegata all'istanza, individua la più opportuna soluzione anche in relazione ai tempi attesi per la realizzazione delle opere di mitigazione. La domanda di contributo può essere presentata con le modalità di cui agli articoli 55 e 59 del presente testo unico, previa autorizzazione alla delocalizzazione da parte degli uffici speciali;

3. Nei casi di cui al comma 1, in assenza di opere di mitigazione della pericolosità e del rischio idrogeomorfologico indicate dal PAI o dagli altri strumenti approvati dalle autorità competenti, gli interventi di ricostruzione e ripristino con miglioramento sismico sono possibili alle sole condizioni previste e nei limiti stabiliti dagli stessi piani e dalla normativa vigente e comunque sempre previa stima dei possibili impatti con gli elementi a rischio esposti (Allegato 10);

4. Qualora nei casi di cui al comma 1 siano previsti interventi di mitigazione del rischio finanziati dai piani sui dissesti idrogeologici di cui all'art. 14, comma 2, lettera *c)*, della legge speciale sisma, gli interventi di ricostruzione, quando non riconducibili alla predetta casistica, sono ammissibili, ai fini dell'istruttoria e della domanda di rilascio del contributo, purché sia intervenuta l'approvazione della progettazione definitiva delle opere di mitigazione del rischio e da essa risulti che l'intervento di ricostruzione è compatibile e dunque può essere avviato;

5. L'utilizzo dell'immobile è interdetto sino al collaudo dei medesimi interventi, a cui è subordinata l'agibilità dell'edificio;

6. Nel caso in cui gli edifici ubicati nelle zone di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'Allegato 10 al presente testo unico, a seguito del parere reso dal comune territorialmente competente, in sede di conferenza regionale, in ordine alla compatibilità delle previsioni urbanistiche vigenti con le condizioni geomorfologiche dell'area originaria individuate con le modalità di cui al comma 1 o attestate nella perizia asseverata resa dal professionista ai sensi del comma 2, non possano essere ricostruiti nello stesso sito o migliorati sismicamente, il vicecommissario può autorizzarne la ricostruzione in altri siti non pericolosi e non suscettibili di instabilità dinamiche, individuati tra quelli già edificabili dallo strumento urbanistico vigente, ovvero resi edificabili a seguito di apposita variante. Per gli edifici ubicati in zona agricola, il vicecommissario può altresì autorizzarne la ricostruzione anche nell'ambito del fondo di proprietà della stessa azienda agricola, qualora le norme regionali e gli eventuali vincoli ambientali e paesaggistici lo consentano;

7. Per la ricostruzione degli edifici di cui al comma 6, nonché, in ogni caso, per tutte le delocalizzazioni imposte da provvedimenti della pubblica amministrazione, il contributo massimo concedibile è pari al minor importo tra il costo dell'intervento di ricostruzione con delocalizzazione comprensivo di ogni spesa conseguente e il costo convenzionale calcolato sulla base del costo parametrico, determinato ai sensi delle tabelle 6 e 7 per il livello operativo L4 di cui agli allegati 4 e 5 al presente testo unico, calcolato sulla superficie complessiva dell'edificio da demolire ovvero su quella complessiva del nuovo edificio, se inferiore, incrementato percentualmente per quanto necessario a compensare le spese sostenute per le indagini geologiche sul sito originario, l'acquisto o esproprio dell'area di superficie o valore equivalente, gli onorari e le spese notarili per i trasferimenti di proprietà comprensivo di ogni spesa conseguente e connessa alla delocalizzazione e comunque fino al 30% del costo convenzionale, salvo diversa modalità di acquisizione dell'area prevista nei vigenti strumenti di pianificazione comunale. Il costo dell'area è determinato a seguito di perizia asseverata del professionista abilitato che ne attesti la congruità; nel caso di esproprio il costo dell'area è determinato dall'ente competente previa verifica della sua congruità da parte dell'agenzia del demanio. L'area dove insiste l'edificio da delocalizzare e quella di relativa pertinenza, liberate dalle macerie conseguenti alla demolizione, sono cedute gratuitamente al comune per essere adibite ad uso pubblico compatibile con le condizioni di instabilità della zona, ovvero rimangono, prive di capacità edificatoria, di proprietà del soggetto titolare del diritto il quale, previo accordo con il comune, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 241 del 1990, corrisponde al comune un corrispettivo computato in relazione al valore dell'area previa stima di congruità da parte dell'agenzia delle entrate. Quest'ultima disposizione non si applica nel caso in cui l'area oggetto di delocalizzazione sia di proprietà dell'avente diritto. Gli oneri relativi alla demolizione e alla rimozione delle macerie sono ammessi a contributo nei limiti e secondo le modalità previste dalla Parte II del presente testo unico;

8. Le proposte di modifica delle aree PAI, o le nuove aree di cui al precedente comma 2 sono inoltrate dai vicecommissari alle autorità di distretto competenti per territorio ai fini della loro verifica per l'aggiornamento dei piani di bacino o di distretto;

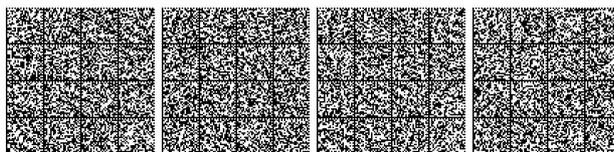
9. Nel caso di acquisto dell'area di superficie o valore equivalente il richiedente deve allegare alla domanda di concessione dei contributi anche il contratto preliminare di compravendita della stessa area registrato presso la competente Agenzia delle entrate con le modalità di cui all'art. 48, comma 7 della legge speciale sisma, nonché l'atto d'obbligo alla cessione gratuita a favore del comune, in data antecedente all'erogazione della rata a saldo del contributo dell'area su cui insiste l'edificio originario e quella di pertinenza, liberate dalle macerie conseguenti alla demolizione. Al contributo si aggiunge in ogni caso il rimborso delle spese sostenute per l'atto pubblico di cessione gratuita della proprietà dell'area al comune e delle spese consequenziali, ivi comprese quelle inerenti all'imposta di registro, catastale, la trascrizione e la voltura e il versamento dell'IVA se dovuta e non altrimenti recuperabile. L'importo riconosciuto per le dette voci di spesa non può comunque essere superiore al 5% del costo convenzionale;

10. Il contratto preliminare deve contenere la clausola di salvaguardia a favore dell'acquirente per il caso di mancata erogazione del contributo e non deve prevedere alcun acconto del costo e/o caparra confirmatoria;

11. Fuori dei casi di acquisizione diretta delle aree da parte dei comuni, la domanda di concessione del contributo da parte dell'avente diritto può riguardare aree da acquisire o aree già acquisite, purché in data successiva al sisma. In caso di area già acquisita, il rimborso della spesa sostenuta, nei limiti di cui al precedente comma 7, avviene in occasione del SAL 0. La richiesta di erogazione del rimborso è presentata dal soggetto interessato unitamente all'atto di acquisto dell'area e alla rendicontazione asseverata da parte del professionista delle spese effettivamente sostenute da documentarsi a mezzo di fatture e idonea documentazione contabile;

12. L'atto di acquisto della proprietà dell'area di cui al precedente comma 9 deve essere trasmesso, mediante la piattaforma informatica a tal fine predisposta dal Commissario straordinario, all'Ufficio speciale prima dell'adozione del decreto di concessione del contributo per la ricostruzione degli edifici di cui al precedente comma 6;

13. I soggetti legittimati ai sensi dell'art. 6, comma 2, della legge speciale sisma possono chiedere la concessione e l'erogazione dell'anticipazione delle spese per l'acquisto dell'area equivalente e delle spese conseguenti. L'importo dell'anticipazione è determinato con le modalità ed entro i limiti previsti dal precedente comma 7;

14. La richiesta di cui al precedente comma 13, resa ai sensi degli art. 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, è presentata dal professionista incaricato contestualmente alla documentazione di cui al precedente comma 9, in allegato alla domanda di contributo per la ricostruzione di cui al precedente

comma 7. La richiesta deve contenere i seguenti dati: le generalità delle parti promittente e promissario, i dati catastali identificativi, l'ubicazione, la destinazione urbanistica dell'area nonché la dichiarazione in ordine alla piena proprietà della parte promittente venditrice, l'asseverazione del costo ammissibile a contributo di acquisto dell'area determinato con le modalità di cui al precedente comma 7, l'istituto bancario prescelto e il conto corrente intestato al soggetto beneficiario del contributo. Ad essa deve essere allegata la perizia asseverata del professionista abilitato che attesti la congruità del costo dell'area;

15. L'ufficio speciale, entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della richiesta di cui al precedente comma 14, verifica l'ammissibilità della stessa e procede alla concessione dell'anticipo delle somme a valere, come prestito finanziario tramite un fondo appositamente costituito, sulle risorse di cui all'art. 4, comma 3, della legge speciale sisma in favore del richiedente sul conto corrente intestato al soggetto beneficiario del contributo indicato dai singoli soggetti legittimati. L'ufficio speciale per la ricostruzione nel successivo provvedimento di concessione del contributo indica l'importo del contributo già erogato a titolo di anticipazione da riversare, in occasione del primo SAL, da parte dell'istituto di credito prescelto dal soggetto beneficiario, nella contabilità speciale intestata al presidente della regione - vicecommissario straordinario;

16. Nel caso di cui al precedente comma 13, l'atto pubblico di acquisto dell'area deve essere trasmesso unitamente alla rendicontazione asseverata da parte del professionista delle spese effettivamente sostenute da documentarsi a mezzo di fatture e idonea documentazione contabile, entro il termine di quindici giorni decorrenti dalla data di stipula dell'atto di compravendita;

17. In tutti i casi di esclusione, revoca e rinuncia del contributo l'Ufficio speciale provvederà al recupero delle somme già erogate;

18. Per le finalità di cui al presente articolo non è consentito l'acquisto dell'area di cui al comma 6 dal coniuge, dai parenti o affini fino al primo grado e dalla persona legata da rapporto giuridicamente rilevante ai sensi dell'art. 1 della legge 20 maggio 2016, n. 76. In tali casi si applica la previsione di cui all'ultimo capoverso del precedente comma 7;

19. Le disposizioni di cui ai commi 7, 9 e seguenti del presente articolo si applicano anche agli acquisti di porzioni di aree necessarie alle delocalizzazioni parziali obbligatorie imposte da quattro provvedimenti della pubblica amministrazione in attuazione di disposizioni in materia urbanistica ed edilizia, quali: traslazione degli edifici dalla sede stradale, lievi arretramenti dal nastro stradale, rotazione degli edifici.»;

Considerato che, il comma 15 del richiamato art. 23 dispone che le anticipazioni per le spese di delocalizzazione obbligatorie siano disposte a valere su di un fondo da costituirsi *ad hoc* mediante l'utilizzo delle risorse della contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Ritenuto necessario procedere all'immediata costituzione del suddetto fondo;

Ritenuto congruo fissare la dotazione finanziaria del fondo in euro 5.000.000,00 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Verificata la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 che alla data del 29 maggio 2024 è pari a euro 1.180.136.917,89;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di consentire la velocizzazione delle operazioni di delocalizzazione, così accelerando il completamento delle azioni di ricostruzione privata;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento del 29 maggio 2024 dai presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Dispone:

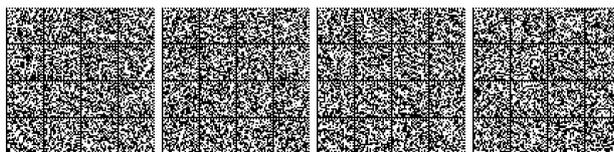
Art. 1.

Costituzione del Fondo di rotazione per le anticipazioni delle spese connesse alle delocalizzazioni obbligatorie ex art. 23, comma 15, del T.U.R.P.

1. Ai sensi dell'art. 23, comma 15, del testo unico delle ricostruzione privata approvato con ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, è costituito il Fondo di rotazione per le anticipazioni delle spese connesse alle delocalizzazioni a valere sulle risorse di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229.

2. La dotazione finanziaria del Fondo di cui al comma 1 è pari a euro 5.000.000,00.

3. Il Commissario straordinario procede al trasferimento dal Fondo di cui al comma 1, in favore delle contabilità speciali intestate ai presidenti delle regione – vicecommissari, delle somme necessarie a seguito di specifica domanda dell'Ufficio speciale per la ricostruzione competente che ha verificato l'ammissibilità della richiesta di cui all'art. 23, commi 13, 14 e 15, del testo unico della ricostruzione privata.

4. Gli Uffici speciali per la ricostruzione, con cadenza semestrale, procedono al riversamento sulla contabilità speciale del Commissario straordinario delle somme che vengono restituite alla contabilità speciale dei vice-commissari. A tal fine, gli Uffici speciali per la ricostruzione, trasmettono l'atto di concessione dell'anticipazione e il relativo importo oggetto riversamento. Gli Uffici speciali per la ricostruzione trasmettono, altresì, un report relativo alla giacenza di cassa relativa alla quota del Fondo trasferita dal Commissario straordinario.

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 30 maggio 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1781

24A03833

ORDINANZA 30 maggio 2024.

Proroga termini in materia di affidamento lavori di cui all'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023 e alle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020 e n. 129 del 30 dicembre 2022. (Ordinanza n. 187).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2023;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 ed efficace a decorrere dal 1° luglio 2023;

Vista l'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, recante «Approvazione del Programma straordinario di Rigenerazione Urbana connessa al sisma e del Nuovo Piano di ricostruzione di altre opere pubbliche per la Regione Marche nonché dell'elenco degli interventi per il recupero del tessuto socioeconomico delle aree colpite dal sisma finanziati con i fondi della Camera dei deputati per la Regione Marche e norme di coordinamento con le ordinanze n. 109 del 2020 e 129 del 2022» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista l'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022, recante «Approvazione del Programma straordinario di Rigenerazione Urbana connessa al sisma e del Nuovo Piano di ricostruzione di altre opere pubbliche per le Regioni Abruzzo, Lazio e Umbria nonché dell'elenco degli interventi per il recupero del tessuto socio-economico delle aree colpite dal sisma finanziati con i fondi della Camera dei deputati per la Regione Abruzzo»;

Vista l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica»;

Considerato che, con le richiamate ordinanze n. 109 del 2020, n. 129 del 2022 e n. 137 del 2023, sono stati approvati gli elenchi degli interventi di ricostruzione, riparazione, miglioramento, ristrutturazione, rigenerazione urbana la cui realizzazione è assolutamente necessaria e urgente (anche considerato il tempo trascorso) per consentire di tornare in via definitiva ad uno stato dei luoghi e delle aree colpite dal sisma del 2016 tale da consentire uno svolgimento normale della vita, anche socio-economica, delle popolazioni residenti e del turismo quale era prima degli eventi sismici;

Vista l'ordinanza speciale n. 49 del 26 luglio 2023 *ex* art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Disposizioni urgenti per la semplificazione degli interventi in attuazione delle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020, n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1 della richiamata ordinanza speciale n. 49 del 2023, «gli interventi connessi ai danni provocati dagli eventi sismici a far data dal 2016 e in attuazione delle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020, n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023 del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, sono qualificati come interventi di particolare criticità e urgenza, in considerazione della loro natura essenziale e strategica per la ripresa della vita civile, sociale ed economica, nonché per il lungo lasso di tempo trascorso dal sisma medesimo»;

Considerato, altresì, che, al fine di consentire ai soggetti attuatori di adeguarsi agli «Atti tipo per l'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e dell'attività di progettazione», approvati con decreto del Commissario straordinario n. 547 del 24 luglio 2023, l'art. 3 dell'ordinanza speciale n. 49 del 2023, ha previsto che «I termini previsti dalle ordinanze n. 109 del 2020, n. 129 del 2022 e n. 137 del 2023 per gli affidamenti dei servizi di ingegneria e architettura e dell'attività di progettazione o per l'avvio delle relative procedure sono prorogati al 18 agosto 2023. Entro tale data, i soggetti responsabili degli interventi dovranno avviare le procedure di scelta del contraente, sia che abbiano optato per la modalità dell'affidamento diretto, sia che abbiano optato per diversa modalità prevista dalla normativa vigente»;

Considerato che, mediante la suddetta proroga e grazie alla semplificazione operativa introdotta con lo strumento degli atti tipo, sono state avviate e sono in corso le progettazioni degli interventi previsti dalle ordinanze n. 137 del 2023, n. 129 del 2022 e n. 109 del 2022;

Visti i commi 10 e 11 dell'art. 1, della ordinanza n. 137 del 2023 (come da ultimo modificati dalle ordinanze n. 160 del 13 dicembre 2023 e n. 173 del 29 marzo 2024) che stabiliscono che:

«10. Entro il 31 maggio 2024 il soggetto attuatore deve aver affidato i lavori con importi inferiori a 5,3 milioni ad eccezione dei beni culturali per importi superiori ad euro 500.000,00.

11. Entro il 31 maggio 2024 il soggetto attuatore deve aver proceduto all'affidamento lavori per interventi su beni culturali per importi superiori a 500.000 euro, nonché di lavori di importi superiori a 5,3 milioni.»;

Considerato che buona parte delle attività di progettazione sono ancora in corso e che occorre posticipare i termini sopra individuati;

Ritenuto congruo e proporzionato al generale principio del risultato, codificato all'art. 1 del decreto legislativo n. 36 del 2023, prorogare i suddetti termini al 31 ottobre 2024, al fine di consentire ai comuni di procedere con gli affidamenti dei lavori susseguenti alle progettazioni degli interventi in corso o terminate;

Ritenuto, altresì che, in un'ottica di coordinamento degli interventi previsti nell'ordinanza n. 137 del 2023, con quelli inseriti nelle ordinanze n. 109 del 2020 e n. 129 del 2022, secondo quanto stabilito dall'art. 4, comma 1, dell'ordinanza n. 137 del 2023, la proroga dei suddetti termini deve applicarsi anche agli interventi di cui alle ordinanze n. 109 del 2020 e n. 129 del 2022;

Tenuto conto del nuovo Accordo per l'esercizio dei compiti di alta sorveglianza e di garanzia della correttezza e della trasparenza delle procedure connesse alla ricostruzione pubblica post-sisma Italia centrale (Accordo di Alta Sorveglianza) sottoscritto ai sensi dell'art. 32 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di consentire ai soggetti attuatori di adeguare i rispettivi cronoprogrammi amministrativi per strutturare e portare a compimento le singole procedure di affidamento;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento del 29 maggio 2024 dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Dispone:

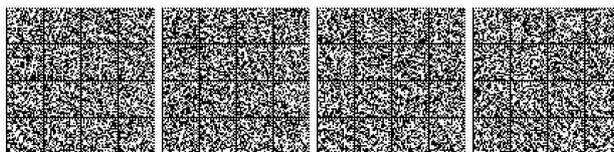
Art. 1.

Proroga termini di cui all'art. 1 dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023

1. All'art. 1, comma 10, dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, come da ultimo modificato dall'ordinanza n. 173 del 29 marzo 2024, le parole «Entro il 31 maggio 2024» sono sostituite dalle seguenti:

«Entro il 31 ottobre 2024».

2. All'art. 1, comma 11, dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, come da ultimo modificato dall'ordinanza n. 160 del 13 dicembre 2023, le parole «Entro il 31 maggio 2024» sono sostituite dalle seguenti:

«Entro il 31 ottobre 2024».

3. Ai sensi dell'art. 4, comma 1, dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, le proroghe disposte con il presente articolo si applicano, oltre che agli interventi di cui alla menzionata ordinanza, anche agli interventi di cui alle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020 e n. 129 del 30 dicembre 2022.

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 30 maggio 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1778

24A03834

ORDINANZA 30 maggio 2024.

Integrazioni all'ordinanza n. 21 del 28 aprile 2017. (Ordinanza n. 188).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

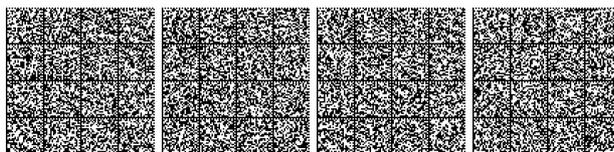
Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2023;

Visto l'art. 5, comma 2, lettera *f)*, del decreto-legge n. 189 del 2016 che stabilisce che «con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, in coerenza con i criteri stabiliti nel presente decreto, sulla base dei danni effettivamente verificatisi, i contributi, fino al 100 per cento delle spese occorrenti, sono erogati per far fronte alle seguenti tipologie di intervento e danno conseguenti agli eventi sismici, nei comuni di cui al comma 1: *OMISSIS f)* oneri sostenuti dai soggetti che abitano in locali sgomberati dalle competenti autorità, per l'autonoma sistemazione, per traslochi, depositi, e per l'allestimento di alloggi temporanei.»;

Vista l'ordinanza n. 21 del 28 aprile 2017, recante «Assegnazione di contributi per spese di traslochi e depositi temporanei di mobili di abitazioni dichiarate totalmente inagibili nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, a seguito degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, e modifiche all'art. 4, comma 1, dell'ordinanza n. 19 del 7 aprile 2017», come da ultimo modificata e integrata con ordinanza n. 170 del 21 febbraio 2024;

Visto, in particolare l'art. 1 dell'ordinanza n. 21 del 2017 (rubricato «Ambito di applicazione»), ai sensi del quale:

«1. Le disposizioni della presente ordinanza contengono, in attuazione delle previsioni di cui all'art. 5, comma 2, lettera *f)*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, la disciplina le modalità di riconoscimento del contributo in favore dei soggetti, la cui abitazione, in conseguenza degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, sia stata sgomberata per inagibilità totale (livello di danno grave) a seguito di provvedimenti delle autorità competenti e che abbiano dovuto sostenere oneri per

traslochi e/o depositi temporanei dei mobili e dei suppellettili, contenute nell'abitazione dichiarata inagibile e sgomberata.

2. Ai fini della presente ordinanza, il contributo di cui al primo comma è riconosciuto:

a) in favore dei proprietari ovvero degli usufruttuari o dei titolari di diritti reali di garanzia che si sostituiscano ai proprietari delle unità immobiliari danneggiate o distrutte dal sisma classificate, sulla base delle schede indicate all'art. 5 del Testo unico della ricostruzione privata, con esito E, o con esito B o C purché sia stata rilasciata dall'Ufficio speciale l'autorizzazione alla progettazione dell'intervento di miglioramento sismico ovvero siano incluse in aggregati edilizi, che, alla data degli eventi sismici, risultavano adibite ad abitazione principale ai sensi dell'art. 13, comma 2, terzo, quarto e quinto periodo, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;

b) in favore del conduttore, del comodatario o dell'assegnatario, purché alla data degli eventi sismici adibiti a residenza anagrafica ovvero ad abitazione principale, abituale e continuativa del conduttore del comodatario o dell'assegnatario, in caso di unità immobiliari danneggiate o distrutte dal sisma e classificate, sulla base delle schede indicate all'art. 5 del Testo unico della ricostruzione privata, con esito E, o con esito B o C purché sia stata rilasciata dall'Ufficio speciale l'autorizzazione alla progettazione dell'intervento di miglioramento sismico ovvero siano incluse in aggregati edilizi, concesse in locazione sulla base di un contratto regolarmente registrato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131, ovvero concesse in comodato o assegnate a soci di cooperative a proprietà indivisa, mediante atti aventi data certa anteriore al verificarsi degli eventi sismici che hanno determinato l'inagibilità totale dell'unità immobiliare»;

Preso atto che si sta verificando la necessità di sgomberare unità immobiliari siccome ricadenti in aree oggetto di interventi di delocalizzazione per fenomeni di frane riattivate e movimenti franosi conseguenti agli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Visti gli articoli 3 e 97 della Costituzione;

Ritenuto, anche in applicazione delle richiamate disposizioni costituzionali, di dover estendere il beneficio del rimborso delle spese di trasloco ai destinatari di ordinanze sindacali di sgombero di immobili ricadenti all'interno di aree oggetto di interventi di delocalizzazione per cause riconducibili agli eventi sismici interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Ritenuto che l'estensione del beneficio del rimborso delle spese di trasloco ai destinatari di ordinanze sindacali di sgombero di immobili ricadenti all'interno di aree oggetto di interventi di delocalizzazione:

è coerente con le disposizioni dell'art. 5 del decreto-legge n. 189 del 2016 in ragione della identità dei presupposti quali la sussistenza del provvedimento di inagibilità e di sgombero dell'immobile abitato emanato da un comune rientrante negli elenchi allegati del suddetto decreto-legge, la inagibilità/inutilizzabilità dichiarata in conseguenza degli eventi sismici del 2016, le spese sostenute per far fronte al trasloco dei mobili e delle suppellettili contenuti nell'abitazione sgomberata;

consente di mitigare il disagio arrecato ai soggetti costretti a trasferirsi in un altro immobile, diverso da quello abitato, per cause comunque conseguenti agli eventi sismici ma acclarate successivamente;

Ritenuto, pertanto, di integrare il disposto dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza n. 21 del 2017 come modificata dall'ordinanza n. 170 del 2024, prevedendo l'estensione del beneficio del rimborso delle spese di trasloco ai destinatari di ordinanze sindacali di sgombero di immobili ricadenti all'interno di aree oggetto di interventi di delocalizzazione per cause riconducibili agli eventi sismici;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento del 29 maggio 2024 dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Integrazioni all'art. 1 dell'ordinanza n. 21 del 28 aprile 2017

All'art. 1, comma 2, dell'ordinanza n. 21 del 28 aprile 2017 è aggiunto il seguente periodo:

«*c)* in favore dei proprietari, degli usufruttuari o dei titolari di diritti reali di garanzia, dei comodatari o degli assegnatari di unità immobiliari, ricadenti all'interno di perimetri oggetto di interventi di delocalizzazione e destinatari di ordinanza sindacale di sgombero che ne dichiari la inutilizzabilità, purché alla data dell'ordinanza di sgombero gli stessi fossero adibiti a residenza anagrafica ovvero ad abitazione principale, abituale e continuativa.».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del

Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 30 maggio 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 10 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1972

24A03835

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 19 luglio 2024.

Disposizioni operative per il riparto e la concessione di contributi a favore dei soggetti privati e dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'articolo 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, come modificato dall'articolo 5-*sexies*, comma 3, del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21, in relazione agli eventi calamitosi verificatisi nell'anno 2021. (Ordinanza n. 1089).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante integrazioni alla citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016;

Visto l'art. 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, con cui per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato e alle attività economiche e produttive relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati ai sensi di quanto previsto dall'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria alla data del 1° gennaio 2022, in relazione agli eventi per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza nazionale di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, del citato decreto legislativo n. 1/2018, verificatisi negli anni 2019 e 2020, è stata autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932 del 13 ottobre 2022: recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore dei soggetti privati e dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, in relazione agli eventi calamitosi verificatisi negli anni 2019 e 2020»;

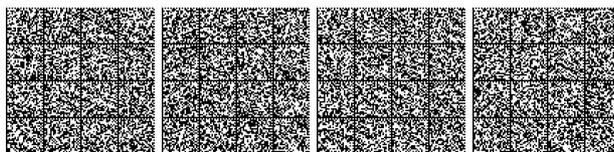
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1009 del 22 giugno 2023 recante «Disposizioni operative per il riparto e la concessione di contributi a favore dei soggetti privati e dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, come modificato dall'art. 5-*sexies*, comma 3, del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21, in relazione agli eventi calamitosi verificatisi negli anni 2019 e 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1039 del 10 novembre 2023 recante «Ulteriori disposizioni operative per il riparto e la concessione di contributi a favore dei soggetti privati e dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, come modificato dall'art. 5-*sexies*, comma 3, del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21, in relazione agli eventi calamitosi verificatisi negli anni 2019 e 2020, in favore delle Regioni Campania, Lazio e Sicilia»;

Visto l'art. 5-*sexies* del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21 recante: «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile»;

Considerato che l'ambito di applicazione del sopra citato art. 1, comma 448, delle legge n. 234/2021, come modificato dall' art. 5-*sexies* del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21, è stato esteso anche alle ricognizioni dei fabbisogni completate alla data del 12 marzo 2023, per gli eventi per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza nazionale di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2018, verificatisi nell'anno 2021, e che è stata autorizzata la spesa complessiva per gli eventi 2019-2021 di 92 milioni di euro nell'anno 2023 e di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2027;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 996 del 18 maggio 2023, con cui sono state disciplinate le modalità attuative del riconoscimento dei contributi in relazione ai danni subiti dai soggetti privati e dalle attività economiche e produttive in conseguenza degli eventi calamitosi occorsi con riferimento all'anno 2021 nel territorio delle Regioni Lombardia, Liguria, Piemonte e Siciliana, con le medesime procedure di cui agli allegati B e C della citata ordinanza n. 932/2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1013 del 24 luglio 2023, recante «Disposizioni operative finalizzate a definire le modalità di applicazione delle procedure contenute nell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 932

del 13 ottobre 2022 in relazione agli eventi verificatisi nell'anno 2021 nel territorio delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Toscana e Veneto, ai sensi dell'art. 5-*sexies*, comma 3, del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21»;

Considerato che le Regioni Lombardia, Piemonte, Liguria, Friuli-Venezia Giulia, Toscana, Siciliana e Veneto con riferimento agli eventi emergenziali verificatisi nell'anno 2021 indicati negli allegati A delle citate ordinanze n. 996/2023 e n. 1013/2023, hanno trasmesso gli elenchi riepilogativi delle domande relative ai contributi per i danni subiti dai soggetti privati e dalle attività economiche e produttive;

Considerato che alla disciplina delle modalità di determinazione e concessione dei contributi e all'assegnazione delle risorse finanziarie in proporzione si provvede con apposite ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, adottate di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, relative all'ambito territoriale di ciascuna regione o provincia autonoma, e d'intesa con le medesime, nel rispetto dei criteri stabiliti con la deliberazione del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 e al netto degli eventuali contributi già percepiti ai sensi di quanto previsto dall'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del citato codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi, nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, nel territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 4 agosto 2022 con la quale lo stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 798 del 23 settembre 2021 recante i primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che, nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, hanno colpito il territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1036 del 30 ottobre 203 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lombardia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici che, nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, hanno colpito il territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese», con la quale, tra l'altro, si dispone che la contabilità speciale opera fino al 26 agosto 2025;

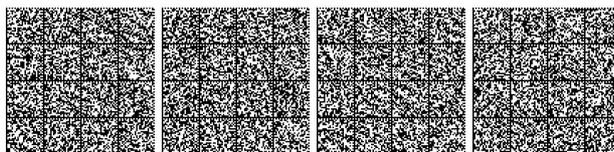
Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 3 e 4 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Acqui Terme, di Belforte Monferrato, di Bosco Marengo, di Capriata d'Orba, di Casaleggio Boiro, di Cartosio, di Cassinelle, di Cremolino, di Fresonara, di Lerma, di Melazzo, di Molare, di Morbello, di Mornese, di Ovada, di Ponzone, di Predosa, di Rocca Grimalda, di Sezzadio, di Silvano d'Orba, di Strevi e di Tagliolo Monferrato, in Provincia di Alessandria, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2022 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 846 del 17 gennaio 2022 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 3 e 4 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Acqui Terme, di Belforte Monferrato, di Bosco Marengo, di Capriata d'Orba, di Casaleggio Boiro, di Cartosio, di Cassinelle, di Cremolino, di Fresonara, di Lerma, di Melazzo, di Molare, di Morbello, di Mornese, di Ovada, di Ponzone, di Predosa, di Rocca Grimalda, di Sezzadio, di Silvano d'Orba, di Strevi e di Tagliolo Monferrato, in Provincia di Alessandria»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1054 del 12 gennaio 2024 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Piemonte nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 3 e 4 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Acqui Terme, di Belforte Monferrato, di Bosco Marengo, di Capriata d'Orba, di Casaleggio Boiro, di Cartosio, di Cassinelle, di Cremolino, di Fresonara, di Lerma, di Melazzo, di Molare, di Morbello, di Mornese, di Ovada, di Ponzone, di Predosa, di Rocca Grimalda, di Sezzadio, di Silvano d'Orba, di Strevi e di Tagliolo Monferrato, in Provincia di Alessandria», con la quale, tra l'altro, si dispone che la contabilità speciale opera fino al 23 dicembre 2025;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi, nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2022 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 848 del 21 gennaio 2022 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei Comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1058 del 15 gennaio 2024 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 5 ottobre 2021 nel territorio dei Comuni

di Savona, di Altare, di Bormida, di Cairo Montenotte, di Carcare, di Mallare, di Pallare, di Pontinvrea, di Quiliano, di Sassello e di Urbe, in Provincia di Savona, e nel territorio dei Comuni di Campo Ligure, di Rossiglione e di Tiglieto, della Città metropolitana di Genova», con la quale, tra l'altro, si dispone che la contabilità speciale opera fino al 23 dicembre 2025;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, con la quale è stato dichiarato, per tre mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia di cui all'allegato elenco alla delibera medesima, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 2 settembre 2021 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di cinque mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 754 del 22 marzo 2021 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio di alcuni comuni della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 861 del 10 febbraio 2022 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio di alcuni comuni della medesima regione», con la quale, tra l'altro, si dispone che la contabilità speciale opera fino al 26 ottobre 2022;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, con la quale è stato dichiarato, per tre mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 31 dicembre 2020 all'11 gennaio 2021 in parte del territorio delle Province di Lucca e di Pistoia, con annesso elenco dei comuni interessati dagli eventi, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 5 agosto 2021 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato, di cinque mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 marzo 2021, n. 756 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 31 dicembre 2020 all'11 gennaio 2021 in parte del territorio delle Province di Lucca e di Pistoia»;

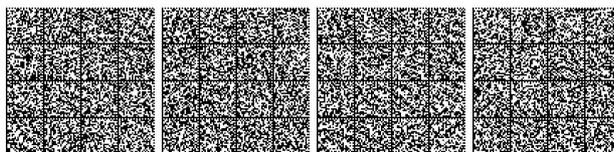
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 5 gennaio 2022, n. 818 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 31 dicembre 2020 all'11 gennaio 2021 in parte del territorio delle Province di Lucca e di Pistoia», con la quale, tra l'altro, si dispone che la contabilità speciale opera fino al 26 ottobre 2022;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa e di Trapani nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2022 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di dodici mesi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 maggio 2022, con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con la citata delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, sono estesi al territorio dei Comuni di Cattolica Eraclea, in Provincia di Agrigento, di Longi e di Montagnareale, in Provincia di Messina, di Campofelice di Roccella, di Cinisi, di Petralia Sottana e di Polizzi Generosa, in Provincia di Palermo e di Calatafimi Segesta, in Provincia di Trapani, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2021, dal 3 al 7 e dal 10 al 12 dicembre 2021 e dal 7 al 12 gennaio 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 24 gennaio 2022, n. 853 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa e di Trapani»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1067 del 5 febbraio 2024 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa e di Trapani, nonché nei giorni 24 e 25 novembre 2021, dal 3 al 7 e dal 10 al 12 dicembre 2021 e dal 7 al 12 gennaio 2022 nei territori dei Comuni di Cattolica Eraclea, in Provincia di Agrigento, di Longi e di Montagnareale, in Provincia di Messina, di Campofelice di Roccella, di Cinisi, di Petralia Sottana e di Polizzi Generosa, in Provincia di Palermo e di Calatafimi Segesta, in Provincia di Trapani», con la quale, tra l'altro, si dispone che la contabilità speciale opera fino al 29 dicembre 2025;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, con la quale è stato dichiarato, per tre mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 1° al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti delle Province di Belluno, di Treviso, di Verona e di Vicenza, con annesso elenco dei comuni interessati dagli eventi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 24 marzo 2021, n. 755 recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 1° al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti delle Province di Belluno, di Treviso, di Verona e di Vicenza»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 settembre 2021, n. 792 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Veneto nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 1° al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti delle Province di Belluno, di Treviso, di Verona e di Vicenza», con la quale, tra l'altro, si dispone che la contabilità speciale opera fino al 1° aprile 2023;

Considerato che i fabbisogni effettivi trasmessi dalle Regioni Lombardia, Piemonte, Liguria, Friuli-Venezia Giulia, Toscana, Siciliana e Veneto per gli eventi di cui alle citate ordinanze n. 996/2023 e n. 1013/2023 ammontano, complessivamente, a euro 17.405.352,40;

Considerato che a valere sulla somma disponibile di euro 142.000.000,00, relativa alle annualità 2023 e 2024, con la citata ordinanza n. 1009/2023 sono stati impegnati complessivamente euro 115.233.658,54 di cui 87.000.000,00 per l'anno 2023 e 28.233.658,54 per l'anno 2024;

Considerato, inoltre, che a valere sulla predetta somma disponibile di euro 142.000.000,00, relativa alle annualità 2023 e 2024, con la citata ordinanza n. 1039/2023 sono stati stanziati complessivamente euro 1.973.459,43 di cui 1.489.937,68 per l'anno 2023 ed euro 483.521,75 per l'anno 2024;

Considerato, quindi, che a fronte dei citati stanziamenti di cui alle ordinanze n. 1009/2023 e n. 1039/2023 l'ammontare residuo relativo al biennio 2023-2024 è pari ad euro 24.792.882,03, di cui euro 3.510.062,32 per l'anno 2023 ed euro 21.282.819,71 per l'anno 2024;

Considerato, pertanto, che a valere sulle predette risorse pari ad euro 24.792.882,03 possono trovare integrale copertura i fabbisogni effettivi trasmessi dalle Regioni Lombardia, Piemonte, Liguria, Friuli-Venezia Giulia, Toscana, Veneto e Sicilia per gli eventi di cui alle citate ordinanze n. 996/2023 e n. 1013/2023, pari ad euro 17.405.352,40;

Considerato che verrà rimesso a ciascuna regione la facoltà di disciplinare le modalità operative e i criteri di priorità nel riconoscimento dei contributi;

Ravvisata, quindi, la necessità di disciplinare le modalità di riparto delle risorse disponibili finalizzate al riconoscimento dei contributi in relazione ai danni subiti dai soggetti privati e dalle attività economiche e produttive in conseguenza degli eventi calamitosi occorsi nell'anno 2021;

Acquisita l'intesa delle regioni interessate;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Riparto delle somme stanziate in favore delle amministrazioni interessate

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni ed in considerazione di quanto esposto in premessa, è approvato il riparto di cui all'allegata tabella A per complessivi euro 17.405.352,40 per l'anno 2024, relativo ai fabbisogni definitivi attinenti agli eventi 2021 già trasmessi, alla data della presente ordinanza, ai sensi delle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 996/2023 e n. 1013/2023.

2. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri è altresì autorizzato a trasferire alle regioni di cui alla tabella A dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1039 del 10 novembre 2023 la quota residua di euro 483.521,75 per l'anno 2024.

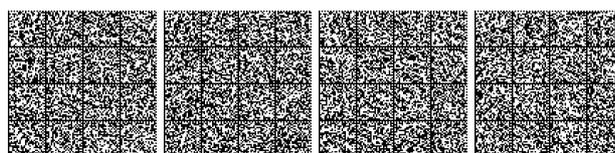
3. Agli oneri di cui ai commi 1 e 2, per l'anno 2024, si provvede a valere sull'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 così come integrata dall'art. 5-*sexies*, comma 1, del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21.

Art. 2.

Modalità di trasferimento delle risorse

1. Sulla base del riparto di cui all'art. 1, comma 1, le risorse finanziarie possono essere trasferite sulle contabilità speciali, ove ancora vigenti, intestate ai commissari delegati o ai soggetti responsabili ovvero sul bilancio ordinario delle regioni interessate, delle rispettive agenzie regionali o delle altre amministrazioni competenti in ordinario individuate con ordinanze ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo n. 1/2018.

2. I contributi di cui al comma 1 sono concessi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e ai beni mobili ed ai titolari delle attività economiche e produttive, individuati dagli organismi istruttori o dai soggetti individuati dalla regione e comunicati al Dipartimento della protezione civile in attuazione delle citate ordinanze n. 996/2023 e n. 1013/2023.

3. I commissari delegati o i soggetti responsabili nominati con riferimento agli eventi emergenziali indicati in oggetto, ovvero, ove non presenti, i competenti uffici individuati dalle regioni interessate, definiscono con propri provvedimenti i criteri di priorità e le modalità operative di riconoscimento del contributo, le comunicazioni con i beneficiari degli stessi, i termini per l'esecuzione degli interventi e le eventuali proroghe.

Art. 3.

Adempimenti

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 3, interessati dalla procedura prevista dalla presente ordinanza, provvedono ad effettuare le comunicazioni di cui al regolamento (CE) n. 794/2004 della Commissione del 21 aprile 2004, come modificato dal regolamento (CE) n. 271/2008 della Commissione del 30 gennaio 2008, mediante la piattaforma informatica SANI, a trasmettere la relazione annuale di cui all'art. 11, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 mediante la piattaforma informatica SARI, nonché agli adempimenti di cui all'art. 52 della legge n. 234/2012.

2. Gli aiuti sono concessi ed erogati nel rispetto delle disposizioni di cui ai regolamenti (UE) n. 651/2014, n. 2022/2472, n. 1408/2013 e n. 2023/2831 della Commissione.

Art. 4.

Controlli in merito agli interventi finanziati

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 3, destinatari dei finanziamenti di cui alla presente ordinanza, possono disciplinare le modalità per procedere, in esito ai controlli di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 996/2023 e n. 1013/2023, all'eventuale rideterminazione del contributo nonché le modalità per procedere a rendere esecutiva l'eventuale successiva decadenza del contributo.

Art. 5.

Trattamento dati personali

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 3, provvedono, in attuazione del regolamento europeo sulla protezione dei dati personali UE/2016/679 del 27 aprile 2016, dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, al trattamento dei dati personali relativi alle procedure di concessione dei contributi di cui alla presente ordinanza.

Art. 6.

Invarianza della spesa, relazione al Dipartimento e obbligo di rendicontazione

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 3, provvedono all'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. I soggetti di cui al comma 1 provvedono a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, nonché a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2024

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

ALLEGATO *A*

REGIONE	OCDPC rif.	Anno evento	Tot. Privati	Tot. Att. Prod	Tot_Fabbisogni
Lombardia	798	2021	1.944.528,12 €	475.728,20 €	2.420.256,32 €
Veneto	755	2021	3.120,00€	8846,16€	11.966,16€
Piemonte	846	2021	110.836,80 €	1.827.800,52 €	1.938.637,32 €
Liguria	848	2021	1.503.246,90 €	165.805,69 €	1.669.052,59 €
Sicilia	853	2021	4.603.225,08 €	6.192.055,38 €	10.795.280,46 €
Friuli Venezia Giulia	754	2021	199.934,27 €	67.566,06 €	267.500,33 €
Toscana	756	2020/2021	0,00 €	302.659,22 €	302.659,22 €
					17.405.352,40 €

24A03909

ORDINANZA 19 luglio 2024.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza, il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 1090).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio dell'Unione europea del 4 marzo 2022 che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'art. 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2023/2409 del Consiglio del 19 ottobre 2023 che proroga la protezione temporanea introdotta dalla decisione di esecuzione (UE) 2022/382;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2022, adottato ai sensi degli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 85/2003;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, ed in particolare l'art. 5-*quater* inserito in sede di conversione, con cui sono state integrate nel testo del provvedimento le disposizioni precedentemente previste dall'art. 3 del decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, ora abrogato;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante: «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina» e, in particolare, gli articoli 31 e 31-*bis*;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante: «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina» e, in particolare, l'art. 44;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, recante «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali» e, in particolare, l'art. 26;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16, recante «Disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall'Ucraina» e, in particolare, l'art. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2022 con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione all'esigenza di assicurare soccorso e assistenza alla popolazione ucraina sul territorio nazionale in conseguenza della grave crisi internazionale in atto come integrata dalle risorse finanziarie stanziate con delibere del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022, del 28 settembre 2022 e del 2 febbraio 2023;

Visti i commi da 669 a 671 dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, con cui, tra l'altro, lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 3 marzo 2023;

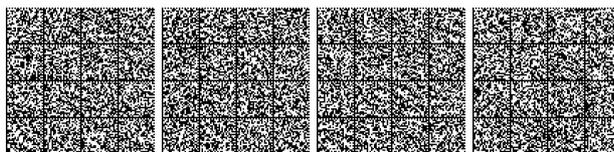
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2023 con cui il predetto stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2023;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, n. 873 del 6 marzo 2022, n. 876 del 13 marzo 2022, n. 881 del 29 marzo 2022, n. 882 del 30 marzo 2022, n. 883 del 31 marzo 2022, n. 895 del 24 maggio 2022, n. 898 del 23 giugno 2022, nn. 902 e 903 del 13 luglio 2022, n. 921 del 15 settembre 2022, n. 926 del 22 settembre 2022, n. 927 del 3 ottobre 2022, n. 937 del 20 ottobre 2022, n 958 del 4 gennaio 2023, n. 960 del 23 gennaio 2023, n. 964 del 9 febbraio 2023, n. 969 del 27 febbraio 2023, n. 1028 del 5 ottobre 2023 e n. 1051 del 29 dicembre 2023, recanti: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina»;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2023, n. 170, recante: «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini normativi e versamenti fiscali» con cui il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a garantire la prosecuzione delle forme di assistenza coordinate dai presidenti delle regioni in qualità di commissari delegati e dai presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano in attuazione di quanto previsto dalla citata ordinanza n. 872/2022, e delle ulteriori attività emergenziali connesse alla crisi ucraina, nel limite di spesa di 36 milioni di euro, da erogare alle amministrazioni interessate nella corso della predetta annualità, con copertura a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 3, del predetto decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16;

Visto l'art. 21, comma 9-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2023, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2023, n. 191, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, in favore degli enti territoriali, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha ulteriormente prorogato lo stato di emergenza in rassegna fino al 4 marzo 2024;

Visto l'art. 1, dal comma 389 fino al comma 396 della legge n. 213 del 30 dicembre 2023 ed in particolare il comma 390 che ha prorogato lo stato di emergenza in rassegna fino al 31 dicembre 2024;

Visto il decreto ministeriale 10 marzo 2014, n. 55, del Ministro della giustizia recante «Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione dei compensi per la professione forense, ai sensi dell'art. 13, comma 6, della legge 31 dicembre 2012, n. 247», come modificato dal decreto ministeriale 8 marzo 2018, n. 37;

Vista la nota del Ministero dell'interno, prot. 25346, del 21 marzo 2024 con cui il predetto Dicastero ha fornito elementi informativi circa le procedure da seguire per l'allontanamento dalle strutture di soggetti per cui venga accertata l'indebita fruizione dell'accoglienza;

Ravvisata la necessità di supportare i commissari delegati e i presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano e i soggetti gestori delle strutture di accoglienza temporanea e delle strutture di accoglienza diffusa ai fini dell'effettivo allontanamento di soggetti che, pur titolari di protezione temporanea, occupino le strutture non conformandosi alle procedure e ai requisiti di condotta stabiliti per la gestione dell'emergenza;

Acquisita l'intesa del presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori misure a supporto delle attività dei commissari delegati e dei gestori delle strutture di alloggiamento temporaneo

1. I commissari delegati e i presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzati a riconoscere, nell'ambito delle spese rendicontabili per la gestione dell'emergenza in rassegna, i costi previsti - fino a un massimo di euro 33 quale quota giornaliera onnicomprensiva *pro capite pro die* - a favore del gestore che non riesca a far allontanare dalla propria struttura eventuali soggetti che, pur titolari del permesso di protezione temporanea, occupino le strutture non conformandosi alle procedure stabilite per la gestione dell'emergenza o che abbiano ripetutamente commesso, anche a seguito di richiamo formale, violazioni delle regole interne della struttura di accoglienza, fino alla data dell'effettivo allontanamento, a condizione che il predetto soggetto gestore danneggiato abbia presentato, a seguito della comunicazione della regione o provincia autonoma della cessazione della titolarità della permanenza, specifica procedura cautelare d'urgenza *ex* art. 700 del codice di procedura civile.

2. Per le procedure cautelari d'urgenza di cui al comma 1 già esperite alla data di pubblicazione della presente ordinanza, il gestore è tenuto a darne comunicazione entro trenta giorni alla regione o provincia autonoma interessata e al Dipartimento della protezione civile. Per le procedure cautelari d'urgenza di cui al comma 1 ancora da esperire alla data di pubblicazione della presente ordinanza il gestore, previa apposita diffida ai soggetti da allontanare, è tenuto a informare tempestivamente, e comunque entro e non oltre sette giorni, la regione o provincia autonoma interessata e il Dipartimento della protezione civile dell'avvenuto adempimento di quanto sopra, nonché ad assicurare costante e puntuale aggiornamento sul progresso della predetta procedura, anche ai fini dell'intervento in fase esecutiva, su richiesta del Dipartimento della protezione civile, del supporto dell'Avvocatura generale dello Stato.

3. È altresì autorizzato a favore del gestore, al verificarsi delle circostanze di cui ai commi precedenti, il rimborso delle eventuali spese legali documentate afferenti alla predetta procedura, nel limite massimo unitario di euro 2.000,00 e complessivo per l'anno corrente di euro 40.000,00, tenuto conto dei tariffari professionali di cui al decreto ministeriale n. 55/2014 e successive modificazioni ed integrazioni. Le relative richieste di rimborso, corredate della documentazione fiscale comprovante le spese sostenute, sono trasmesse, per il tramite dei commissari delegati e dei presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano, al Dipartimento della protezione civile, per il successivo accredito delle risorse necessarie, previa verifica di congruità da parte dell'Avvocatura generale dello Stato.

4. I predetti commissari e presidenti delle province autonome interessati, per il territorio di rispettiva competenza, avviano ogni iniziativa utile al fine di favorire il recupero degli oneri sostenuti per il prolungamento dell'assistenza di cui al comma 1, nelle more del pronunciamento dell'autorità giudiziaria di eventuale condanna, ivi inclusa, in particolare, la rivalsa in danno sul soggetto che per cui venga accertata l'indebita fruizione dell'assistenza alberghiera.

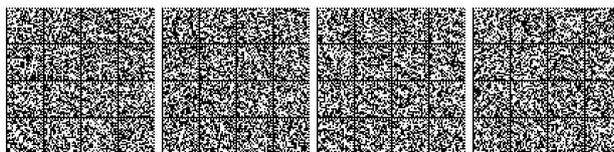
5. I commissari delegati nominati ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022 e i presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono agli eventuali oneri di cui al presente articolo nell'ambito delle risorse finanziarie stanziate e trasferite per fronteggiare l'emergenza.

6. A fronte del mancato o tardivo rispetto dei termini di cui all'ultimo periodo del comma 1, non si dà luogo ad alcun rimborso al gestore dei costi eventualmente sostenuti.

Art. 2.

Misure a supporto delle attività dei commissari delegati e dei gestori delle strutture di accoglienza diffusa

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 sono applicabili, con gli stessi termini e modalità, anche a fronte dell'eventuale esigenza di allontanamento di soggetti che, pur titolari del permesso di protezione temporanea, hanno ripetutamente commesso, anche dopo richiamo formale, violazioni degli obblighi previsti dai codici di condotta e delle regole adottate dagli enti del terzo settore gestori e dalle strutture dell'accoglienza diffusa di cui alle OCDPC n. 881/2022, n. 937/2022 e n. 1028/2023, e che continuino a soggiornarvi, nonostante la notifica da parte del gestore della perdita del titolo a permanere nella struttura.

2. Nel caso in cui la convenzione per l'accoglienza diffusa sia stata sottoscritta con il Dipartimento della protezione civile, gli adempimenti posti in capo ai gestori ai sensi dell'art. 1 sono espletati dai soggetti titolari della convenzione per l'attività di accoglienza diffusa e le richieste di rimborso sono inoltrate direttamente al citato Dipartimento.

3. Nel caso in cui la convenzione per l'accoglienza diffusa sia stata sottoscritta con i commissari delegati nominati ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022 e i presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano, o dai soggetti attuatori da essi delegati, gli adempimenti posti in capo ai gestori ai sensi dell'art. 1 sono espletati dai soggetti titolari della convenzione per l'attività di accoglienza diffusa e le richieste di rimborso sono inoltrate alle strutture di protezione civile delle regioni e province autonome.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2024

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

24A03910

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2024.

Rettifica della determina n. 15/2024 del 16 maggio 2024, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Regiam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 238/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazione»;

Vista la determina AIFA n. PRES. 15/2024 del 16 maggio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Regiam», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 125 del 30 maggio 2024;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea classificazione della confezione con codice A.I.C. n. 049995222;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. PRES. 15/2024 del 16 maggio 2024

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. PRES. 15/2024 del 16 maggio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale REGIAM, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 125 del 30 maggio 2024.

Laddove è scritto:

«Confezione:

"10 mg/10 mg capsule rigide" 30 capsule in blister BOPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049995222 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C».

leggasi:

«Confezione:

"10 mg/10 mg capsule rigide" 30 capsule in blister BOPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049995222 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,07».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03787

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Inhixa». (Determina n. 262/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

INHIXA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

INHIXA

Codice ATC - principio attivo: B01AB05 enoxaparina sodica.

Titolare: Techdow Pharma Netherlands B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/004264/IAIN/0098.

GUUE 31 maggio 2024.

—

Indicazioni terapeutiche

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica. Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive in pazienti con cancro attivo;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi. Sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Modo di somministrazione

«Inhixa» non è indicato per uso intramuscolare e non deve essere somministrato tramite questa via.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento prolungato della TVP e dell'EP in pazienti con cancro attivo, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita monouso è pronta per l'uso immediato.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato del medicinale.

Tecnica di iniezione SC.

L'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, le bolle di aria non devono essere espulse dalla siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di medicinale. Se la quantità di medicinale da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Dopo la somministrazione, il sito di iniezione non deve essere strofinato.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel foglio illustrativo incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI).

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri medicinali, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del farmaco. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili.

Bolo iniziale di 3000 UI (30 mg).

Per il bolo EV iniziale di 3000 UI (30 mg), utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, il volume eccessivo deve essere espulso per conservare solo 3000 UI (30 mg), ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3000 UI (30 mg) può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il medicinale a 300 UI/ml (3 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6000 UI (60 mg), si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o con glucosio al 5% in acqua per preparazioni iniettabili] come segue:

prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6000 UI (60 mg) nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV;

una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [Volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) × 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso. Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).

Peso	**Dose richiesta 30 UI/kg (0,3 mg/kg)**		**Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale di 300 UI (3 mg)/ml**
[kg]	**UI**	**[mg]**	**[ml]**
45	1 350	13,5	4,5
50	1 500	15	5
55	1 650	16,5	5,5
60	1 800	18	6
65	1 950	19,5	6,5
70	2 100	21	7
75	2 250	22,5	7,5
80	2 400	24	8
85	2 550	25,5	8,5
90	2 700	27	9
95	2 850	28,5	9,5
100	3 000	30	10
105	3 150	31,5	10,5
110	3 300	33	11
115	3 450	34,5	11,5
120	3 600	36	12
125	3 750	37,5	12,5
130	3 900	39	13
135	4 050	40,5	13,5
140	4 200	42	14
145	4 350	43,5	14,5
150	4 500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali.

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA).

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International Normalised Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi.

Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC).

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC.

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare.

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi.

Un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere. Per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2000 UI (20 mg) in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento.

Un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg kg) due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1132/116 A.I.C. n.: 050454178/E in base 32: 1J3RP2 - 4.000 UI (40 mg)/0,4 mL - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 mL (100 mg/mL) - 20 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A03788

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di linzagolix colina, «Yselty». (Determina n. 264/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 - 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

YSELTY

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un

estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

YSELTY;

codice ATC - Principio attivo: H01CC04 Linzagolix colina;

titolare: Theramex Ireland limited;

cod. procedura: EMEA/H/C/005442/IB/0006/G;

GUUE: 31 maggio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Yselty» è indicato per il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero nelle donne adulte in età riproduttiva.

Modo di somministrazione

Uso orale.

«Yselty» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

La dose da 200 mg può essere assunta sia come compressa da 200 mg, sia come due compresse da 100 mg.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1606/003 A.I.C.: 050222037 /E In base 32: 1HWNYP - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/alluminio) - 84 compresse;

EU/1/21/1606/004 A.I.C.: 050222049 /E In base 32: 1HWNZ1 - 200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/alluminio) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RNRL).

24A03789

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di relugolix/estradiolo/noretisterone acetato, «Ryeqo». (Determina n. 266/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la opinione positiva del CHMP EMA/CHMP/6930/2024 del 18 gennaio 2024 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005267/IB/0022, che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ryeqo» aggiungendo le nuove confezioni EU/1/21/1565/003 ed EU/1/21/1565/004);

Vista la istanza della società Gedeon Richter Italia S.r.l., con sede legale in Milano, via Watt n. 37, 20143, codice SIS 3623, rappresentante legale per l'Italia della società Gedeon Richter Plc - con sede legale in Gyömröi út 19-21, Budapest - Ungheria, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ryeqo», pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0062885-16/05/2024-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del medicinale «Ryeqo» (Numero europeo di presentazione EU/1/21/1565/003 ed EU/1/21/1565/004), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nel Registro comunitario;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 - 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel Registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RYEQO

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

RYEQO;

codice ATC - Principio attivo: H01CC54 relugolix / estradiolo / noretisterone acetato;

titolare: Gedeon Richter PLC;

cod. Procedura EMEA/H/C/005267/IB/0022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Ryeqo» è indicato in donne adulte in età fertile per:

il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini;

il trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Ryeqo» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto in diagnosi e trattamento dei fibromi uterini e/o endometriosi.

Uso orale.

«Ryeqo» può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere assunte con dei liquidi, secondo necessità.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1565/003 - A.I.C.: 049616030 /E in base 32: 1HB54Y - 40 mg/1 mg/0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/21/1565/004 - A.I.C.: 049616042 /E in base 32: 1HB55B - 40 mg/1 mg/0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

24A03790

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di propofol, «Diprivan».

Estratto determina AAM/PPA n. 556/2024 del 5 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da un *grouping* di una variazione tipo II C.I.4) ed una variazione tipo IB C.I.z):

aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per includere lo «*shock* anafilattico» tra gli eventi avversi, aggiornamento della terminologia corretta della «sindrome da infusione di Propofol» nel foglio illustrativo in linea con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, adeguamento alla versione corrente del QRD *template* e alla linea guida eccipienti e modifiche editoriali. Sono modificati i paragrafi 2, 4.4, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale DIPRIVAN.

Confezioni:

A.I.C. n.:

026114013 - «10 mg/ml emulsione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 20 ml;

026114025 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml;

026114049 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 20 ml;

026114052 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml;

026114064 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 10 ml;

026114076 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml ;

026114088 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 flacone da 50 ml.

Codice di procedura europea: NL/H/xxxx/WS/735.

Codice pratica: VN2/2023/80.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3016 Lake Drive - Citywest Business Campus, 00000, Dublin 24 - Irlanda.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03651

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina IP n. 378 del 21 giugno 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC 10% gel 40 gr dalla Belgio con numero di autorizzazione BE125912, intestato alla società Galderma Benelux B.V. Gravinnen van Nassauboulevard 91 4811 BN Breda Paesi Bassi e prodotto da Laboratoires Galderma - Zone Industrielle Montdésir 74540 Alby-sur-Chéran Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo in LDPE da 40 g.

Codice A.I.C.: 050135021 (in base 10) 1HTZZF (in base 32).

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: perossido di benzoile 10 g;

eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerolo, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, propilene glicole (E1520), poloxamer 182, sodio idrossido, acqua demineralizzata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo in LDPE da 40 g.

Codice A.I.C.: 050135021.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo in LDPE da 40 g.

Codice A.I.C.: 050135021.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C.nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03652

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imovane»

Estratto determina IP n. 359 del 19 giugno 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili dalla Grecia con numero di autorizzazione 40004/07/09-05-2008, intestato alla società Viatris Healthcare Limited - Damastown Industrial Park - Mulhuddart - Dublin 15 - Irlanda e prodotto da Madaus Gmbh, Troisdorf - Luetticher Str. 5 - 53842 Troisdorf - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 046764027 (in base 10) 1DM3ZV(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film divisibile.

Composizione: una compressa rivestita con film divisibile contiene:

principio attivo: 7,5 mg di zopiclone;

eccipienti: lattosio monoidrato; calcio fosfato bibasico; amido di mais; sodio carbossimetilamido; magnesio stearato; ipromellosa; titanio diossido (E171).

Rimuovere dal paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza relativa all'amido di frumento, in quanto non presente nel medicinale estero:

«Imovane» contiene glutine. Questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento) ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una compressa contiene non più di 6,0 microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

Aggiungere al paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza ed il riferimento sulle etichette: «Imovane» contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, perciò viene considerato «senza sodio».

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

Come conservare «Imovane»

Conservare in luogo asciutto a temperatura inferiore a 30°C.

Modificare la seguente frase al paragrafo 6 del foglio illustrativo:

Descrizione dell'aspetto di «Imovane» e contenuto della confezione

da: astuccio da 20 compresse divisibili in blister PVC/AL

a: astuccio da 20 compresse divisibili in blister.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Parteners S.r.l. - via Ettore Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 (Loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 046764027.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 046764027.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03653

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Avviso di avvenuta pubblicazione della delibera n. 346 del 3 luglio 2024 - Revisione del regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di contratti pubblici - delibera n. 270 del 20 giugno 2023.

Si comunica che l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), nell'adunanza del consiglio del 3 luglio 2024, ha approvato la seguente delibera:

delibera n. 346 del 3 luglio 2024 - Revisione del regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di contratti pubblici - delibera n. 270 del 20 giugno 2023.

La delibera e il testo consolidato del regolamento sono disponibili sul sito istituzionale dell'Autorità al seguente *link*: https://www.anticorruzione.it/-/delibera-n.-346-del-3-luglio-2024

24A03911

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto n. 255 del 10 luglio 2024, recante: Modalità e criteri per il soddisfacimento delle condizioni e l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 3, commi 5, 6 e 8, del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 131, nonché per lo svolgimento dei controlli ai sensi del comma 9, comprese le condizioni per la revoca totale o parziale delle agevolazioni.

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 10 luglio 2024, n. 255 sono disciplinati i criteri e le modalità il soddisfacimento delle condizioni e per l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 3, commi 5, 6 e 8, del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 131, da parte delle imprese energivore, nonché per lo svolgimento dei relativi controlli ai sensi del comma 9 del medesimo articolo, comprese le condizioni per la revoca totale o parziale delle agevolazioni.

Il testo integrale del decreto è disponibile nella sezione Bandi e Avvisi del sito web del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it

24A03842

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Roccalumera.

Il Comune di Roccalumera (ME), con deliberazione n. 8 del 2 aprile 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 26 giugno 2024, il Commissario straordinario di liquidazione del Comune di Roccalumera (ME), nella persona del dott. Alberto Lombardo, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

24A03852

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cetraro.

Il Comune di Cetraro (CS), con deliberazione n. 7 del 6 aprile 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2024, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Luigi Scigliano, del dott. Vito Laino e del dott. Vincenzo Massimo Pezzuto, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

24A03853

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Mendicino.

Il Comune di Mendicino (CS), con deliberazione n. 5 del 2 maggio 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2024, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Giovanni Paolo Tedesco, del dott. Alessio Miraglia e del dott. Ciriaco Di Talia, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

24A03854

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio pubblico militare al demanio storico artistico dell'immobile denominato «*Ex* idroscalo degli inglesi», in Bracciano.

Con decreto interdirettoriale n. 60 datato 1° aprile 2024, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella del demanio storico artistico dell'immobile denominato «*Ex* idroscalo degli inglesi» sito nel Comune di Bracciano (RM) - via G. Argenti - distinto nel catasto terreni del comune censuario medesimo al foglio n. 20, particelle n. 34, 35 e 260, per una superficie complessiva di mq 2.409, è intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo difesa aeronautica.

24A03841

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Comunicato relativo al decreto 16 maggio 2024, concernente la determinazione della riduzione dei contributi previdenziali ed assistenziali in favore dei datori di lavoro del settore edile, per l'anno 2024.

Con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, in data 16 maggio 2024, è stata determinata la riduzione dei contributi previdenziali ed assistenziali in favore dei datori di lavoro del settore edile, ai sensi dell'art. 29, commi 2 e 5, del decreto-legge n. 244/1995, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 341/1995, per l'anno 2024. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione «pubblicità legale».

24A03836

Adozione del regolamento di cui agli articoli 16, 19 e 25 dello statuto approvato dall'assemblea dei delegati con delibera n. 11/23/AdD dell'assemblea dei delegati della Cassa dei dottori commercialisti in data 22 novembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007713/COM-L-221 del 20 giugno 2024, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, è stato approvato il regolamento di cui agli articoli 16, 19 e 25 dello statuto, adottato dall'assemblea dei delegati della Cassa dei dottori commercialisti con delibera n. 11/23/AdD in data 22 novembre 2023.

24A03837

Approvazione della delibera n. 242/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 19 dicembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007151/PIND-L-128 del 6 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 242/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPPI in data 19 dicembre 2023, concernente un piano ordinario di rateizzazione per il recupero delle annualità contributive scadute al 31 dicembre dell'anno precedente a quello di presentazione della relativa domanda, ai sensi dell'art. 8, comma 12, del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza.

24A03838

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale in data 22 novembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006964/PLUR-L-83 del 3 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 22 novembre 2023, concernente l'adozione di misure a sostegno della maternità per eventi occorsi nell'anno 2023.

24A03839

Approvazione della delibera n. 117 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 28 febbraio 2024.

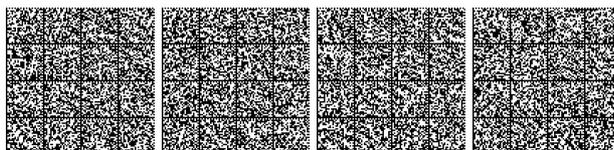
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006963/AVV-L-203 del 3 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 117, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 28 febbraio 2024, con la quale è stata aggiornata la tabella dei coefficienti di rivalutazione dei contributi per il calcolo delle quote di pensione in totalizzazione, ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo del 2 febbraio 2006, n. 42, con decorrenza nell'anno 2024.

24A03840

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-174) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- (*di cui spese di spedizione € 257,04)** - annuale **€ 438,00**
- (*di cui spese di spedizione € 128,52*) * - semestrale **€ 239,00**

Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1a Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:
- (*di cui spese di spedizione € 19,29*)* - annuale **€ 68,00**
- (*di cui spese di spedizione € 9,64)** - semestrale **€ 43,00**

Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2a Serie Speciale destinata agli atti della UE:
- (*di cui spese di spedizione € 41,27)** - annuale **€ 168,00**
- (*di cui spese di spedizione € 20,63*)* - semestrale **€ 91,00**

Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3a Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:
- (*di cui spese di spedizione € 15,31*)* - annuale **€ 65,00**
- (*di cui spese di spedizione € 7,65)** - semestrale **€ 40,00**

Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4a serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- (*di cui spese di spedizione € 50,02*)* - annuale **€ 167,00**
- (*di cui spese di spedizione € 25,01*)* - semestrale **€ 90,00**

Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:
- (*di cui spese di spedizione € 383,93*)* - annuale **€ 819,00**
- (*di cui spese di spedizione € 191,46*)* - semestrale **€ 431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
- (*di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale **€ 86,72**
- (*di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale **€ 55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C